

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Sovaldi® , compresse rivestite con film

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Che cos'è Sovaldi e quando si usa?

Sovaldi contiene il principio attivo sofosbuvir, che viene somministrato per trattare l'infezione da virus dell'epatite C in adulti di età pari o superiore ai 18 anni.

L'epatite C è un'infezione del fegato causata da un virus. Questo medicamento 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 insieme ad altri medicinali, perché da solo non ha alcun effetto. Viene solitamente assunto con i principi attivi:

- ribavirina o
- peginterferone alfa e ribavirina

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

Sovaldi è ottenibile solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Sovaldi?

Non assuma Sovaldi

- se è allergico al sofosbuvir o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento. *Se ciò la riguarda, informi immediatamente il suo medico.*
- se è in stato di gravidanza o pianifica una gravidanza (vedere il paragrafo «Si può assumere Sovaldi durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sovaldi?

Sovaldi deve sempre essere assunto insieme ad altri medicinali (vedere «Che cos'è Sovaldi e quando si usa?» sopra). Si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di prendere questo medicamento se:

- sta prendendo o ha preso negli ultimi mesi medicinali con il principio attivo amiodarone per il trattamento del battito cardiaco irregolare, poiché può causare un rallentamento del battito del cuore con esito fatale. Il suo medico può considerare trattamenti alternativi se lei ha assunto questo medicamento. Se il trattamento con Sovaldi è necessario, potrebbe essere sottoposto a monitoraggio cardiaco supplementare.
- ha problemi al fegato diversi dall'epatite C, ad esempio se è in attesa di un trapianto di fegato.
- ha o ha avuto (in passato) epatite B, in quanto il suo medico potrebbe volerla monitorare più attentamente.
- ha altri problemi al fegato.
- ha problemi ai reni. Si rivolga al suo medico o al suo farmacista se ha gravi problemi ai reni o se si sottopone a dialisi, perché gli effetti di Sovaldi nei pazienti con gravi problemi renali non sono stati studiati completamente.
- soffre di diabete mellito. Potrebbe essere necessario monitorare più attentamente il livello di zuccheri ematici e/o regolare i suoi medicinali per il diabete dopo che avrà iniziato a prendere



Sovaldi. Alcuni pazienti hanno sofferto di un livello di zuccheri ematici diminuito dopo aver avviato il trattamento con medicinali simili a Sovaldi.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- prende warfarin e altri medicinali simili denominati antagonisti della vitamina K utilizzati per fluidificare il sangue. Il suo medico potrà aumentare la frequenza delle analisi del sangue per controllare che la coagulazione avvenga correttamente.
- assume medicinali che sopprimono sistema immunitario, perché il suo medico potrebbe dover aumentare la frequenza delle analisi del sangue.
- durante il trattamento, si manifestano segni di problemi al fegato come ad esempio:
- nausea, vomito o dolori addominali (al ventre)
- colorazione gialla della pelle o degli occhi
- sta assumendo o ha assunto negli ultimi mesi medicinali per problemi cardiaci e durante il trattamento si manifestano:
- battito cardiaco lento o irregolare, o disturbi del ritmo cardiaco
- fiato corto o peggioramento di una condizione di fiato corto esistente
- dolore al petto
- stordimento
- batticuore (palpitazioni)
- semi-svenimento o svenimento

Assunzione di Sovaldi con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali a base di erbe e i medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

In particolare, non prenda Sovaldi se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- rifampicina (antibiotico usato per trattare infezioni incluso la tubercolosi)
- erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*, un medicinale a base di erbe usato per trattare la depressione)
- amiodarone (usato per trattare il battito cardiaco irregolare)
- carbamazepina e fenitoina (medicinali usati per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni)

perché questi medicinali possono ridurre l'efficacia di Sovaldi.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Analisi del sangue

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

- decidere quali altri medicinali oltre a Sovaldi deve assumere e per quanto tempo.
- confermare che il trattamento è stato efficace e il virus dell'epatite C non è più presente nel suo organismo.

L'uso e la sicurezza di Sovaldi nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Sodio

Sovaldi contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè Sovaldi è essenzialmente «senza sodio».



Guida di veicoli e utilizzo di macchine

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Durante l'assunzione di Sovaldi insieme ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C, i pazienti hanno riferito stanchezza, vertigini, offuscamento della vista e attenzione ridotta. Se accusa uno qualsiasi di questi effetti collaterali, non guidi e non utilizzi attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può assumere Sovaldi durante la gravidanza o l'allattamento?

A causa dell'uso di Sovaldi insieme alla ribavirina deve essere evitata una gravidanza. La ribavirina può essere molto dannosa per il feto. Pertanto, lei e il suo partner dovete prendere precauzioni particolari nell'attività sessuale se vi è una qualsiasi possibilità che si verifichi una gravidanza.

- È molto importante che lei (o la sua partner) *eviti una gravidanza* durante il trattamento.
- Lei e il suo/la sua partner dovete quindi utilizzare un metodo doppio contraccettivo efficace. È molto importante leggere con molta attenzione il paragrafo «Gravidanza» del foglietto illustrativo della ribavirina. Chieda al suo 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 suo medico.*

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

Come usare Sovaldi?

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

Dose raccomandata

La dose raccomandata per gli adulti è di *una compressa una volta al giorno*, con un pasto. Il suo medico le dirà per quanto tempo dovrà prendere Sovaldi.

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

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

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Sovaldi nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Sovaldi non deve essere utilizzato in questi pazienti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se prende più Sovaldi di quanto deve

Se accidentalmente assume una dose di Sovaldi maggiore di quella raccomandata, consulti immediatamente il suo 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 l'assunzione di una dose di Sovaldi

È importante non dimenticare alcuna dose di questo medicamento.



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 alla solita ora.
- *se ne accorge 18 o più ore* dopo il momento in cui solitamente assume Sovaldi, attenda e prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia (due dosi a breve distanza l'una dall'altra).

Se vomita *meno di 2 ore* dopo aver assunto Sovaldi, prenda un'altra compressa. Se vomita *più di 2 ore* dopo aver assunto il medicamento, non deve prendere un'altra compressa fino alla dose successiva alla solita ora.

Non interrompa il trattamento con Sovaldi

Non interrompa il trattamento con questo medicamento a meno che non glielo abbia ordinato il suo medico. È molto importante completare l'intero trattamento per consentire ai medicinali di combattere in modo ottimale l'infezione da virus dell'epatite C.

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

Quali effetti collaterali può avere Sovaldi?

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

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

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

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

Le analisi del sangue possono inoltre mostrare i seguenti risultati:

- una bassa conta di globuli rossi (anemia); i segni possono comprendere stanchezza, mal di testa, affanno in occasione di sforzi fisici
- una bassa conta di globuli bianchi (neutropenia); i segni possono comprendere un maggior numero di infezioni rispetto al solito con febbre e brividi oppure mal di gola o lesioni della mucosa orale
- una bassa conta delle piastrine
- alterazioni a carico del fegato (evidenziate da quantità maggiori di una sostanza chiamata bilirubina nel sangue)

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- alterazioni dell'umore, depressione, sensazione di ansia e agitazione
- offuscamento della vista



- mal di testa grave (emicrania), perdita della memoria, disturbi della concentrazione
- perdita di peso
- affanno in occasione di sforzi fisici
- mal di stomaco, stitichezza, bocca secca, indigestione, reflusso acido
- caduta dei capelli e assottigliamento dei capelli
- pelle secca
- mal di schiena, spasmi muscolari
- dolore al torace, sensazione di debolezza
- raffreddore (nasofaringite)

Altri possibili effetti collaterali

- riattivazione di un'infezione da virus dell'epatite B

Altri effetti collaterali osservati con medicinali contenenti sofosbuvir

- Molto raro: grave esantema della cute con desquamazione cutanea, febbre, sintomi simil-influenzali e vescicole dolorose in bocca, nel naso, in gola e nella zona genitale (sindrome di Stevens-Johnson).

→ Se uno di questi effetti collaterali ha un impatto considerevole, informi il suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare nella confezione originale, per tenere il contenuto al riparo dall'umidità.

Tenere il flacone ben chiuso.

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.

Restituisca alla sua farmacia i medicinali non più utilizzati per lo smaltimento.

Ulteriori indicazioni

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.

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Sovaldi?

1 compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi

400 mg di sofosbuvir.

Sostanze ausiliarie



Nucleo della compressa: Mannitolo (Ph.Eur.) (E421), cellulosa microcristallina (E460i), croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b).

Film di rivestimento: alcool polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), ferro ossido giallo (E172).

Numero dell'omologazione

63218 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Sovaldi? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 1x 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

