

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.

Epclusa[®], compresse rivestite con film

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Che cos'è Epclusa e quando si usa?

Epclusa è una compressa che contiene i due principi attivi sofosbuvir e velpatasvir che vengono somministrati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C in adulti, bambini e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni o con peso corporeo di almeno 30 kg.

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

Epclusa viene talvolta assunto insieme ad un altro medicamento, la ribavirina.

È molto importante che legga anche i foglietti illustrativi degli altri medicinali che assumerà insieme a Epclusa. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Epclusa è ottenibile solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Epclusa?

Non assuma Epclusa

- se è allergico al sofosbuvir, al velpatasvir o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento. *Se ciò la riguarda, non assuma Epclusa e informi immediatamente il suo medico.*
- se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali indicati di seguito:
 - rifampicina, rifabutina (antibiotici usati per trattare le infezioni, inclusa la tubercolosi);
 - erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*, un medicamento a base di erbe usato per trattare la depressione);
 - carbamazepina, fenitoina, fenobarbital (medicamenti usati per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Epclusa?

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

- se sta prendendo attualmente 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 Epclusa è necessario, potrebbe essere sottoposto a monitoraggio cardiaco supplementare;
- se 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 Epclusa. Alcuni pazienti hanno sofferto di un livello di zuccheri ematici diminuito dopo aver avviato il trattamento con medicinali simili a Epclusa.

Il suo medico dovrebbe essere informato se lei presenta una delle seguenti condizioni, che devono essere prese in considerazione prima di iniziare il trattamento con Epclusa.

- Altri problemi al fegato oltre all'epatite C, ad esempio:



- se ha o ha avuto (in passato) epatite B, in quanto il suo medico potrebbe volerla monitorare più attentamente;
- se è stato sottoposto a un trapianto di fegato;
- problemi ai reni, poiché Epclusa non è stato studiato completamente in pazienti con determinati problemi renali gravi;
- trattamento in corso per l'infezione da HIV, in quanto il suo medico potrebbe volerla monitorare più attentamente.

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 il sistema immunitario. 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 Epclusa con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicamento, compresi i medicinali a base di erbe e i medicinali ottenuti senza prescrizione medica. Se non è sicuro di poter assumere altri medicinali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Alcuni medicinali non devono essere assunti con Epclusa:

- non deve assumere altri medicinali che contengono sofosbuvir, uno dei principi attivi di Epclusa.

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali indicati di seguito:

- *amiodarone* usato per trattare il battito cardiaco irregolare;
- *rifapentina* (antibiotico usato per trattare le infezioni, inclusa la tubercolosi);
- *oxcarbazepina* (medicamento usato per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni);
- *tenofovir disoproxil fumarato*, o qualsiasi medicamento contenente tenofovir disoproxil fumarato, usato per trattare l'infezione da HIV;
- *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 ridurre l'efficacia o peggiorarne gli effetti collaterali. In alcuni casi potrebbe essere necessario che il suo medico le prescriva un medicamento diverso o modifichi la dose del medicamento che sta assumendo.

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista se prende medicinali usati per trattare l'ulcera gastrica, il bruciore di stomaco o il reflusso acido, ad esempio:

- antiacidi (come idrossido di alluminio/magnesio o carbonato di calcio). Questi medicinali devono essere presi almeno 4 ore prima o 6 ore dopo Epclusa;
- inibitori della pompa protonica (come omeprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, pantoprazolo ed esomeprazolo). Se sta assumendo un inibitore della pompa protonica, Epclusa deve essere assunto 4 ore prima insieme al cibo. Il suo medico potrebbe prescrivere un medicamento diverso o modificare la dose del medicamento che sta assumendo;
- antagonisti dei recettori H₂ (come famotidina, cimetidina, nizatidina o ranitidina). Il suo medico potrebbe prescrivere un medicamento diverso o modificare la dose del medicamento che sta assumendo.

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

Analisi del sangue

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

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

L'uso e la sicurezza di Epclusa nei bambini sotto i 12 anni e con peso inferiore a 30 kg finora non sono stati esaminati.

Sodio

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

Non sono stati condotti studi sugli effetti di Epclusa sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchine. Finora non è noto che l'assunzione di Epclusa comprometta la capacità di guidare veicoli e utilizzare 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 Epclusa durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in stato di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al suo medico prima di prendere questo medicamento. Se può rimanere incinta, utilizzi un metodo contraccettivo efficace durante e 4 settimane dopo il suo trattamento con Epclusa.

A tutt'oggi non vi sono esperienze in merito all'assunzione di Epclusa da parte di donne in stato di gravidanza. A titolo precauzionale si sconsiglia l'assunzione di Epclusa durante la gravidanza. Chiedi al suo medico o al suo farmacista ulteriori consigli in merito.



Epclusa viene talvolta usato insieme a ribavirina. La ribavirina può essere molto dannosa per il feto. Pertanto è molto importante che lei (o la sua partner) eviti una gravidanza durante questo trattamento. Lei e il suo/la sua partner dovete quindi utilizzare un metodo doppio contraccettivo efficace. Deve leggere con molta attenzione il paragrafo «Gravidanza» del foglietto illustrativo della ribavirina. Chieda al suo medico informazioni su un metodo contraccettivo adeguato e affidabile per lei.

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.

Come usare Epclusa?

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, i bambini e gli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni o con peso di almeno 30 kg è di *una compressa una volta al giorno per 12 settimane*.

Deglutisca la compressa intera, con o senza cibo, 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.

Bambini

L'uso e la sicurezza di Epclusa nei bambini sotto i 12 anni e con peso inferiore a 30 kg finora non sono stati esaminati. Epclusa 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 sta assumendo un antiacido, lo prenda almeno 4 ore prima o almeno 6 ore dopo Epclusa.

Se sta assumendo un inibitore della pompa protonica, prenda Epclusa 4 ore prima con il cibo.

Se prende più Epclusa di quanto deve

Se accidentalmente assume una dose di Epclusa 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 Epclusa

È importante non dimenticare alcuna dose di questo medicamento.

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

- *Se se ne accorge entro 18 ore* dal momento in cui solitamente assume Epclusa, deve assumere la compressa il più presto possibile. Prenda quindi la dose successiva alla solita ora.
- *Se se ne accorge soltanto dopo più di 18 ore* dal momento in cui solitamente assume Epclusa, 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 dopo aver preso Epclusa, la quantità di principio attivo di Epclusa nel sangue potrebbe essere modificata. L'efficacia di Epclusa potrebbe quindi essere ridotta.

- Se vomita *meno di 3 ore* dopo aver assunto Epclusa, prenda un'altra compressa.
- Se vomita *più di 3 ore* dopo aver assunto Epclusa, non deve prendere un'altra compressa fino alla dose successiva alla solita ora.

Non interrompa il trattamento con Epclusa

Non interrompa il trattamento con questo medicamento a meno che non glielo abbia ordinato il suo medico. È molto importante completare l'intero ciclo di trattamento per consentire al medicamento 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 Epclusa?

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

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- eruzione della cute

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola

Altri possibili effetti collaterali

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

Altri effetti collaterali osservati con medicinali contenenti sofosbuvir

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

- grave eruzione 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 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.

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

Ulteriori indicazioni

Le compresse rivestite con film di Epclusa sono compresse di colore rosa, oblunghe, con la scritta «GSI» impressa su un lato e «7916» 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 Epclusa?

1 compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi

400 mg di sofosbuvir e 100 mg di velpatasvir.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: copovidone, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Film di rivestimento: alcool polivinilico, titanio diossido, glicole polietilenico, talco, ossido di ferro rosso.

Numero dell'omologazione

66095 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Epclusa? 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 gennaio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

