

EPCLUSA[®]

(sofosbuvir/velpatasvir)

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda

Comprimidos revestidos 400 mg/100 mg

BULA AO PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EPCLUSA®

sofosbuvir+velpatasvir

APRESENTAÇÃO

Epclusa® é apresentado em frascos contendo 28 comprimidos revestidos. Cada comprimido revestido contém 400 mg de sofosbuvir e 100 mg de velpatasvir.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS OU COM PESO CORPORAL DE PELO MENOS 30 KG

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

sofosbuvir400 mg
velpatasvir.....100 mg

Excipientes: copovidona, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio. O filme de revestimento do comprimido contém: álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Epclusa é um medicamento que contém as substâncias ativas sofosbuvir e velpatasvir num único comprimido. É indicado para tratar uma infecção viral crônica (prolongada) do fígado pelo vírus da hepatite C em pacientes com idade igual ou superior a 12 anos ou pesando pelo menos 30 kg.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As substâncias ativas presentes neste medicamento atuam em conjunto bloqueando duas proteínas diferentes que o vírus da hepatite C necessita para crescer e reproduzir-se, permitindo que a infecção seja eliminada permanentemente do organismo.

Epclusa é por vezes tomado com outro medicamento, a ribavirina (ver item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

É muito importante que também leia a bula dos outros medicamentos que tomará com Epclusa. Se tiver quaisquer dúvidas sobre os seus medicamentos, fale com o seu médico ou farmacêutico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Epclusa:

- Se tem alergia ao sofosbuvir, velpatasvir ou a qualquer outro componente deste medicamento.
- Se estiver utilizando qualquer um dos seguintes medicamentos:
 - rifampicina e rifabutina (antibióticos utilizados para tratar infecções, incluindo a tuberculose);
 - Erva de São João (*Hypericum perforatum* – medicamento à base de plantas utilizado para tratar a depressão);
 - carbamazepina, fenobarbital e fenitoína (medicamentos utilizados para tratar a epilepsia e evitar convulsões);

O tratamento com Epclusa em combinação com ribavirina é contraindicado em mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se Epclusa foi prescrito para o seu filho, por favor, note que todas as informações nesta bula são dirigidas ao seu filho (neste caso, leia “seu filho” em vez de “você”).

Advertências e Precauções:

Fale com o seu médico se:

- Tem problemas de fígado que não a hepatite C, por exemplo.
 - se você estiver esperando por um transplante de fígado;
 - Se você tem ou já teve infecção com o vírus da hepatite B, porque o seu médico pode querer monitorá-lo mais frequentemente;
- Está recebendo tratamento para infecção pelo vírus de imunodeficiência humana (HIV), porque o seu médico pode querer controlá-lo mais frequentemente.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Epclusa se:

- Toma atualmente, ou tomou nos últimos meses, o medicamento amiodarona para o tratamento de frequências cardíacas irregulares (o seu médico pode considerar tratamentos alternativos no caso de ter tomado este medicamento).

Informe o seu médico imediatamente se estiver utilizando quaisquer medicamentos para problemas cardíacos e se, durante o tratamento, sofrer de:

- Falta de ar
- Tonturas
- Palpitações
- Desmaio

Exames de sangue

O seu médico poderá solicitar exames de sangue antes, durante e depois do seu tratamento com Epclusa. Isto para que:

- O seu médico possa decidir se deverá tomar Epclusa;
- O seu médico possa confirmar que o seu tratamento funcionou e que já não tem o vírus da hepatite C.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças com idade inferior a 12 anos e pesando menos de 30 kg. A utilização de Epclusa em pacientes com menos de 12 anos de idade ainda não foi estabelecida.

- Outros medicamentos e Epclusa:

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

A varfarina e outros medicamentos similares chamados de antagonistas da vitamina K são utilizados para “afinar” o sangue. Seu médico deverá aumentar a frequência dos seus exames de sangue para verificar o quanto pode coagular.

Alguns medicamentos não devem ser tomados com Epclusa.

- Não tome nenhum outro medicamento que contenha sofosbuvir, uma das substâncias ativas de Epclusa.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver utilizando qualquer um dos medicamentos abaixo:

- amiodarona utilizada para o tratamento de frequências cardíacas irregulares;
- rifapentina (antibiótico utilizado para tratar infecções, incluindo a tuberculose);
- oxcarbazepina (um medicamento utilizado para tratar a epilepsia e evitar convulsões);
- fumarato de tenofovir desoproxila ou qualquer medicamento contendo fumarato de tenofovir desoproxila, utilizado para tratar a infecção pelo HIV;
- efavirenz utilizado para tratar a infecção pelo HIV;
- tripanavir/ ritonavir utilizado para tratar a infecção pelo HIV;
- digoxina utilizada para tratar doenças cardíacas;
- dabigatrana utilizado para tornar o sangue mais fluido;
- modafinil utilizado para tratar perturbações do sono;
- atorvastatina, rosuvastatina ou outras estatinas utilizados para tratar colesterol alto;
- topotecano utilizado para tratar certos tipos de câncer.

A utilização de Epclusa com qualquer um destes medicamentos pode impedir que os seus medicamentos atuem corretamente ou pode agravar quaisquer efeitos adversos. O seu médico pode ter de lhe dar um medicamento diferente ou ter de ajustar as doses dos medicamentos que está tomando. Esta alteração pode ser feita ao Epclusa ou a qualquer outro medicamento que esteja tomando.

- Peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico se tomar medicamentos utilizados para tratar úlceras de estômago, azia ou refluxo ácido, uma vez que podem reduzir a quantidade de velpatasvir no seu sangue. Estes medicamentos incluem:
 - Antiácidos (tais como hidróxido de alumínio/hidróxido de magnésio ou carbonato de cálcio). Estes devem ser tomados pelo menos 4 horas antes ou 4 horas depois de Epclusa;
 - Inibidores da bomba de prótons (tais como omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol e esomeprazol). Epclusa deve ser tomado com alimentos 4 horas antes se for utilizado um inibidor da bomba de prótons;
 - Antagonistas dos recetores H₂ (tais como famotidina, cimetidina, nizatidina ou ranitidina). Se precisar de doses elevadas destes medicamentos, o seu médico pode em vez disso dar-lhe um medicamento diferente ou ajustar a dose do medicamento que está utilizando.

Estes medicamentos podem diminuir a quantidade de velpatasvir no seu sangue. Se estiver tomando um destes medicamentos, o seu médico lhe dará um medicamento diferente para úlceras de estômago, azia ou refluxo ácido, ou lhe aconselhará sobre como e quando tomar esse medicamento.

Outras formas de interação

A melhora da função hepática como resultado do tratamento do vírus da Hepatite C com antivirais de ação direta pode requerer a monitorização de parâmetros laboratoriais relevantes em pacientes suscetíveis (por exemplo, Índice Normalizado Internacional em pacientes que tomam antagonistas da vitamina K, níveis de glicose no sangue em pacientes diabéticos). Medicamentos concomitantes que são significativamente afetados por alterações na função hepática (por exemplo, inibidores da calcineurina) podem requerer monitoramento ou modificação da dose para assegurar eficácia continuada.

Gravidez e amamentação

Desconhecem-se quais são os efeitos de Epclusa durante a gravidez. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não amamente durante o tratamento com Epclusa. Não se sabe se o sofosbuvir ou velpatasvir, as duas substâncias ativas de Epclusa, passam para o leite humano.

Epclusa é por vezes utilizado juntamente com ribavirina. A ribavirina pode prejudicar o feto. Por esse motivo, é muito importante que você (ou a sua parceira) não engravide durante o tratamento ou durante um período de tempo após terminar o tratamento. Leia com muita atenção a seção “Gravidez” da bula da ribavirina. Aconselhe-se junto do seu médico sobre um método contraceptivo eficaz adequado para você e para o seu parceiro ou parceira.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento se Epclusa for tomado em conjunto com a ribavirina. A ribavirina pode ser muito prejudicial para o feto. Portanto, você e seu parceiro devem tomar precauções especiais na relação sexual se houver qualquer possibilidade de ocorrer gravidez.

- Efeitos Sobre a Capacidade de Dirigir e Operar Máquinas

Epclusa não deve afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Os comprimidos revestidos são vermelhos, em forma de losango, marcados com “GSI” de um lado, e com “7916” do outro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada de Epclusa é de um comprimido de 400 mg/100 mg, uma vez por dia, durante 12 semanas.

Seu médico vai orientar se você precisa usar Epclusa em combinação com outro medicamento, ribavirina. Veja a tabela 1 para o tratamento recomendado e a duração.

Tabela 1: Tratamento recomendado e duração para pacientes adultos e pediátricos com 12 anos ou mais ou pesando pelo menos 30 kg

População de pacientes ^a	Tratamento e duração
Pacientes sem cirrose e pacientes com cirrose compensada infectados com VHC genótipos 1, 2, 3, 4, 5, 6	Epclusa durante 12 semanas
Pacientes sem cirrose e pacientes com cirrose compensada, coinfetados com o vírus da imunodeficiência humana (HIV) em um regime estável de terapia antirretroviral (HIV RNA < 50 cópias/mL), com VHC genótipos 1, 2, 3 e 4	
Pacientes com cirrose descompensada infectados com VHC genótipos 1, 2, 3 e 4	Epclusa + ribavirina durante 12 semanas

a. Inclui pacientes com VHC recorrente pós-transplante hepático.

Quando utilizado em associação com a ribavirina, consulte também a bula da ribavirina.

Engula o comprimido inteiro com ou sem alimentos. Não mastigue, esmague ou divida o comprimido porque este tem um sabor muito amargo.

Se estiver tomando um antiácido, tome-o pelo menos 4 horas antes ou pelo menos 4 horas depois de Epclusa.

Se estiver tomando um inibidor da bomba de prótons, tome Epclusa com alimento.

Se vomitar após tomar Epclusa, isto pode afetar a quantidade de Epclusa no seu sangue. Isto pode fazer com que Epclusa não atue tão bem.

- Se vomitar menos de 3 horas após tomar Epclusa, tome outro comprimido.
- Se vomitar mais de 3 horas após tomar Epclusa, não é necessário tomar outro comprimido até a hora prevista para tomar o próximo comprimido.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É importante que não se esqueça de tomar nenhuma dose deste medicamento.

Caso se esqueça de tomar uma dose, tente lembrar-se quanto tempo decorreu desde que tomou pela última vez Epclusa:

- Se perceber nas 18 horas após a hora a que habitualmente toma Epclusa, deve tomar o comprimido logo que lhe for possível. Depois tome a dose seguinte à hora habitual.
- Se forem 18 horas ou mais após a hora a que habitualmente toma Epclusa, aguarde e tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose dobrada (duas doses muito próximas).

Não pare de tomar Epclusa

- Não pare de tomar este medicamento a menos que o seu médico lhe diga para o fazer. É muito importante que termine o ciclo completo de tratamento para dar ao medicamento toda a possibilidade de tratar a sua infeção pelo vírus da hepatite C.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar reações adversas, embora estas não se manifestem em todas as pessoas.

Estudos clínicos

Em estudos clínicos, dor de cabeça e fadiga (cansaço extremo) foram as reações adversas muito comuns (reportadas em mais de 10% dos pacientes) observadas com o tratamento com Epclusa por 12 semanas. Outras reações adversas comuns (reportadas entre 5 a 10% dos pacientes) foram náusea, astenia (fraqueza), insônia (dificuldade para dormir e/ou permanecer dormindo) e irritabilidade.

As reações adversas muito comuns (reportadas em mais de 10% dos pacientes) observadas com o tratamento com Epclusa e ribavirina por 12 semanas em pacientes com cirrose descompensada foram fadiga (cansaço extremo), anemia, náusea, dor de cabeça, insônia (dificuldade para dormir e/ou permanecer dormindo) e diarreia.

Outras reações adversas comuns (reportadas por menos de 5% dos pacientes) observadas foram erupção da pele (*rash*) e depressão.

Algumas anormalidades laboratoriais (aumento na lipase, creatina quinase e bilirrubina indireta) foram observadas em pacientes recebendo Epclusa.

Experiência pós-comercialização

A frequência das seguintes reações adversas é desconhecida:

Distúrbios cardíacos

- Bradicardia sintomática grave (diminuição da frequência do coração) tem sido relatada em pacientes que tomam amiodarona com um regime contendo sofosbuvir (ver item 4.0 QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?).

Distúrbios de pele

- Erupção da pele, às vezes com bolhas ou inchaço.
- Angioedema (inchaço da face, lábios, língua ou garganta).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se tomar acidentalmente mais do que a dose recomendada, deverá contatar imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo para aconselhamento. Leve o frasco de comprimidos para que possa descrever facilmente o que tomou.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0929.0003

Farmacêutica responsável: Denise Sunagawa

CRF-DF 7129

Fabricado por: Patheon, Inc., Mississauga, Ontario, Canadá

Embalado por: Patheon, Inc., Mississauga, Ontário, Canadá ou AndersonBrecon, Inc., Rockford, IL, EUA. (vide cartucho)

Importado por:

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda

Av. Dr. Chucri Zaidan, 1240, 15º andar, Vila São Francisco

São Paulo - SP

CNPJ 15.670.288/0001-89

SAC 0800 7710744

sac@gilead.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

OU

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

EPCLUSA®

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.



BR-SEP21-EU-JUN20-ROW-AUG20-CCDSv9

Histórico de Alterações da Bula

EPCLUSA®

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	No do expediente	Assunto	Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/10/2021	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2020	3366033/20-6	11119 - RDC 73/2016 - NOVO – Ampliação de uso	27/09/2021	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	400 MG + 100 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28
06/10/2020	3431521/20-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2019	3517816/19-7	11119 - RDC 73/2016 - NOVO – Ampliação de uso	08/09/2020	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	400 MG + 100 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28
07/03/2019	0205987/19-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2019	0205987/19-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2019	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	400 MG + 100 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28

26/02/2019	0182281/19-1	10458 – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12	08/05/2017	0871275/17-1	10464 - MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo	25/06/2018	NA	VP/VPS	400 MG + 100 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	----	--------	--