

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vosevi 400 mg/100 mg/100 mg comprimidos revestidos por película
Vosevi 200 mg/50 mg/50 mg comprimidos revestidos por película
sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Vosevi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vosevi
3. Como tomar Vosevi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vosevi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

No caso de Vosevi ter sido prescrito a uma criança, queira por favor ter em conta que todas as informações neste folheto são destinadas à criança (neste caso, leia “a criança” em vez de “você”).

1. O que é Vosevi e para que é utilizado

Vosevi é um medicamento que contém as substâncias ativas sofosbuvir, velpatasvir e voxilaprevir num único comprimido. É administrado para tratar uma infeção viral crónica (prolongada) do fígado designada por hepatite C em doentes com idade igual ou superior a 12 anos e que pesam, pelo menos, 30 kg.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Vosevi

Não tome Vosevi

- **Se tem alergia** ao sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6 deste folheto).

→ Se estas situações forem aplicáveis a si, **não tome Vosevi e informe imediatamente o seu médico.**

- **Se estiver a tomar presentemente qualquer um dos seguintes medicamentos:**
 - **rifampicina e rifabutina** (antibióticos utilizados para tratar infeções, incluindo a tuberculose);
 - **hipericão** (*Hypericum perforatum*) (um medicamento à base de plantas utilizado para tratar a depressão);

- **carbamazepina, fenobarbital e fenitoína** (medicamentos utilizados para tratar a epilepsia e evitar convulsões);
- **rosuvastatina** (um medicamento utilizado para tratar níveis elevados de colesterol no sangue e diminuir o risco de determinados acontecimentos cardíacos);
- **dabigatrano etexilato** (um medicamento utilizado para prevenir os coágulos sanguíneos);
- medicamentos contendo **etinilestradiol**, incluindo muitos contraceptivos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico se:

- **tem problemas de fígado** que não a hepatite C, por exemplo
 - **se tem** uma infecção atual ou anterior pelo vírus da **hepatite B**, porque o seu médico pode querer controlá-lo mais frequentemente;
 - **se tiver feito um transplante de fígado.**
- **está a receber um tratamento para infecção pelo vírus de imunodeficiência humana (VIH)**, porque o seu médico pode querer controlá-lo mais frequentemente.

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

- toma atualmente, ou tomou nos últimos meses, o medicamento amiodarona para o tratamento de frequências cardíacas irregulares, uma vez que pode causar uma redução da sua frequência cardíaca potencialmente fatal. O seu médico pode considerar tratamentos alternativos no caso de ter tomado este medicamento. Se o tratamento com Vosevi for necessário, poderá necessitar de monitorização cardíaca adicional.
- tem diabetes. Após o início do tratamento com Vosevi poderá necessitar de um controlo mais rigoroso dos seus níveis de glucose no sangue e/ou um ajuste dos seus medicamentos para a diabetes. Alguns doentes com diabetes apresentaram níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) após o início do tratamento com medicamentos como Vosevi.

Informe o seu médico imediatamente se estiver atualmente a tomar, ou tiver tomado nos últimos meses, quaisquer medicamentos para problemas cardíacos e se, durante o tratamento, sofrer de:

- frequência cardíaca lenta ou irregular, ou problemas no ritmo cardíaco;
- falta de ar ou agravamento de falta de ar existente;
- dor no peito;
- tonturas;
- palpitações;
- quase desmaio ou desmaio.

Análises ao sangue

O seu médico fará análises ao seu sangue antes, durante e depois do seu tratamento com Vosevi. Isto para que:

- O seu médico possa decidir se deverá tomar Vosevi e durante quanto tempo;
- 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 que pesam menos de 30 kg. A utilização de Vosevi nestes doentes não foi ainda estudada.

Outros medicamentos e Vosevi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Alguns medicamentos não podem ser tomados com Vosevi. Tomar Vosevi com algum dos seguintes medicamentos pode impedir os seus medicamentos de atuarem devidamente ou pode agravar efeitos indesejáveis:

- **rifampicina e rifabutina** (antibióticos utilizados para tratar infeções, incluindo a tuberculose);
- **hipericão** (*Hypericum perforatum*) (um medicamento à base de plantas utilizado para tratar a depressão);
- **carbamazepina, fenobarbital e fenitoína** (medicamentos utilizados para tratar a epilepsia e evitar convulsões);
- **rosuvastatina** (um medicamento utilizado para tratar níveis elevados de colesterol no sangue e diminuir o risco de determinados acontecimentos cardíacos);
- **dabigatran e etexilato** (um medicamento utilizado para prevenir os coágulos sanguíneos);
- medicamentos contendo **etinilestradiol**, incluindo muitos contraceptivos.

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

- **amiodarona**, utilizada para o tratamento de frequências cardíacas irregulares;
- **rifapentina** (um antibiótico utilizado para tratar infeções, incluindo a tuberculose);
- **oxcarbazepina** (um medicamento utilizado para tratar a epilepsia e evitar convulsões);
- **tenofovir disoproxil fumarato**, ou qualquer medicamento contendo tenofovir disoproxil fumarato, utilizado para tratar a infeção pelo VIH;
- **atazanavir, efavirenz ou lopinavir**, utilizados para tratar a infeção pelo VIH;
- **digoxina**, utilizada para tratar doenças cardíacas;
- **modafinil**, utilizado para tratar perturbações do sono;
- **atorvastatina, pravastatina ou outras estatinas**, utilizadas para tratar níveis elevados de colesterol;
- **ciclosporina**, utilizada para suprimir o sistema imunitário.

A toma de Vosevi com qualquer um destes medicamentos pode impedir que os seus medicamentos atuem corretamente ou pode agravar quaisquer efeitos indesejáveis. O seu médico pode ter de lhe dar um medicamento diferente ou ter de ajustar a dose do medicamento que está a tomar.

- **Peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico** se tomar medicamentos utilizados para tratar **úlceras de estômago, azia ou refluxo de ácido**, uma vez que estes 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 Vosevi;
 - inibidores da bomba de prótons (tais como omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol e esomeprazol). 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 a tomar;
 - 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 a tomar.

Estes medicamentos podem diminuir a quantidade de Vosevi no seu sangue. Se estiver a tomar um destes medicamentos, o seu médico dar-lhe-á um medicamento diferente para úlceras de estômago, azia ou refluxo de ácido, ou aconselhá-lo-á sobre como e quando tomar esse medicamento.

- **Peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico** se tomar **varfarina ou outros medicamentos semelhantes** designados por antagonistas da vitamina K e utilizados para tornar o sangue mais fluido. O seu médico poderá necessitar de aumentar a frequência das suas análises ao sangue para verificar se o sangue coagula corretamente.
- A função do seu fígado pode alterar-se com o tratamento da hepatite C e, portanto, pode afetar outros medicamentos (p. ex., medicamentos usados para suprimir o seu sistema imunitário, etc.). O seu médico pode precisar de monitorizar atentamente estes outros medicamentos que está a tomar e fazer ajustes depois de começar a tomar Vosevi.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida, se pensa estar grávida, se está a amamentar ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Vosevi não é recomendado durante a gravidez. Desconhecem-se quais são os efeitos de Vosevi durante a gravidez.

Amamentação

Não amamente durante o tratamento com Vosevi. Algumas das substâncias ativas de Vosevi podem passar para o leite humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Vosevi contém lactose

Informe o seu médico se é intolerante à lactose ou intolerante a outros açúcares. Vosevi contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Vosevi contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Vosevi

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose recomendada

A dose recomendada de Vosevi é de **um comprimido de 400 mg/100 mg/100 mg ou dois comprimidos de 200 mg/50 mg/50 mg, tomado(s) uma vez por dia, durante 8 ou 12 semanas.**

Tome Vosevi como indicado pelo seu médico.

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

Problemas dos rins

Informe o seu médico se tiver **problemas dos rins** ou se estiver a fazer **diálise renal**, pois Vosevi não foi completamente testado em doentes com problemas graves dos rins.

Problemas do fígado

Vosevi não deve ser utilizado se tiver problemas moderados ou graves do fígado.

Se estiver a tomar um antiácido, tome-o, pelo menos, 4 horas antes ou, pelo menos, 4 horas depois de Vosevi.

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

- Se vomitar **menos de 4 horas após** tomar Vosevi, tome outra dose.
- Se vomitar **mais de 4 horas após** tomar Vosevi, não necessita tomar outra dose até à hora prevista para tomar a próxima dose.

Se tomar mais Vosevi do que deveria

Se tomar acidentalmente mais do que a dose recomendada de Vosevi pode apresentar um maior risco de efeitos indesejáveis com este medicamento (*ver secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis*).

Contacte imediatamente o seu médico ou os serviços de urgência do hospital mais próximo para aconselhamento. Leve consigo o frasco de comprimidos para que possa descrever facilmente o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Vosevi

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 Vosevi:

- **Se se aperceber nas 18 horas** após a hora a que habitualmente toma Vosevi, deve tomar a dose esquecida logo que lhe for possível. Depois tome a dose seguinte à hora habitual.
- **Se tiverem passado 18 horas ou mais** após a hora a que habitualmente toma Vosevi, aguarde e tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar (duas doses muito próximas) para compensar uma dose esquecida.

Não pare de tomar Vosevi

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.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves

Pare de tomar Vosevi e procure ajuda médica imediatamente se apresentar qualquer um dos seguintes sintomas:

- inchaço da face, lábios, língua ou garganta (angiedema) (*um efeito indesejável pouco frequente — pode afetar até 1 em 100 pessoas*)
- uma erupção cutânea grave generalizada com pele a descamar que pode ser acompanhada por febre, sintomas semelhantes aos da gripe, bolhas na boca, olhos e/ou genitais (síndrome de Stevens-Johnson) (*a frequência do efeito indesejável é desconhecida*)

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer

Efeitos indesejáveis muito frequentes

(Podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- dores de cabeça
- diarreia
- sensação de enjoo (náuseas)

Efeitos indesejáveis frequentes

(Podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- dor de estômago
- diminuição do apetite
- vômitos
- dor muscular (mialgia)
- alteração num teste laboratorial da função hepática (bilirrubina total)
- erupção cutânea

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

(Podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- espasmos musculares

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Vosevi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Manter o frasco bem fechado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vosevi

- As substâncias ativas são o sofosbuvir, velpatasvir e voxilaprevir. Cada comprimido revestido por película contém 400 mg de sofosbuvir, 100 mg de velpatasvir e 100 mg de voxilaprevir ou 200 mg de sofosbuvir, 50 mg de velpatasvir e 50 mg de voxilaprevir.
- Os outros componentes são
Núcleo do comprimido:
Sílica anidra coloidal, copovidona, croscarmelose sódica (E468) (ver secção 2 deste folheto), lactose mono-hidratada (ver secção 2 deste folheto), estearato de magnésio, celulose microcristalina (E460)

Revestimento por película:

Óxido de ferro preto (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), macrogol (E1521), álcool polivinílico (E1203), talco (E553b), dióxido de titânio (E171)

Qual o aspeto de Vosevi e conteúdo da embalagem

Vosevi 400 mg/100 mg/100 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos bege, em forma de cápsula, gravados com “GSI” num lado do comprimido e com “3” no outro lado do comprimido. O comprimido tem 20 mm de comprimento e 10 mm de largura.

Vosevi 200 mg/50 mg/50 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos bege, em forma ovalada, gravados com “GSI” num lado do comprimido e com “SVV” no outro lado do comprimido. O comprimido tem 15 mm de comprimento e 8 mm de largura.

Os comprimidos são embalados em frascos de plástico com fecho resistente à abertura por crianças. Cada frasco contém um exsiccante de sílica gel (agente de secagem) que tem de ser mantido no frasco para ajudar a proteger os seus comprimidos. O exsiccante de sílica gel encontra-se numa bolsa ou recipiente separado e não deve ser engolido.

Está disponível a seguinte apresentação para comprimidos revestidos por película tanto de 400 mg/100 mg/100 mg como de 200 mg/50 mg/50 mg:

- embalagem exterior contendo 1 frasco de 28 comprimidos revestidos por película

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Fabricante

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva

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

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

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2022

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.