



(ep-CLU-sa)

INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE SOBRE EPCLUSA

EPCLUSA puede causar efectos secundarios graves, incluida:

La reactivación del virus de la hepatitis B:

Antes de iniciar el tratamiento con EPCLUSA, su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para detectar si tiene hepatitis B. Si alguna vez ha tenido hepatitis B, este virus se podría activar de nuevo durante o después del tratamiento con EPCLUSA. Esto podría causar problemas hepáticos graves, incluidas la insuficiencia hepática y la muerte. Su proveedor de atención médica le monitoreará si está en riesgo de que se le reactive el virus de la hepatitis B durante y después de suspender EPCLUSA.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE EPCLUSA

EPCLUSA puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

• Aquellos en la sección “Información más importante sobre EPCLUSA”.

• **Frecuencia cardíaca lenta (bradicardia):** EPCLUSA, cuando se toma con amiodarona (Cordarone®, Nexterone®, Pacerone®), un medicamento que se usa para tratar determinados problemas cardíacos, podría causar frecuencia cardíaca lenta, lo cual en algunos casos ha provocado la muerte o la necesidad de un marcapasos cuando se toma amiodarona con medicamentos que contienen sofosbuvir. Consiga ayuda médica inmediatamente si toma amiodarona junto con EPCLUSA y presenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- se desmaya o está a punto de desmayarse
- mareos o aturdimiento
- no se siente bien
- debilidad
- cansancio extremo
- disnea
- dolor en el pecho
- confusión
- problemas de memoria

Los efectos secundarios más frecuentes de EPCLUSA

incluyen: dolor de cabeza y cansancio en adultos y niños de 6 años de edad y mayores. Los efectos secundarios más comunes de EPCLUSA, cuando se usa con ribavirina, en adultos con cirrosis descompensada son: cansancio, recuento bajo de glóbulos rojos, náuseas, dolor de cabeza, dificultad para dormir y diarrea. Los efectos secundarios más comunes de EPCLUSA en niños menores de 6 años son vómitos y problemas por escupir el medicamento.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de EPCLUSA. Llame a su médico para pedir consejo médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

DATOS IMPORTANTES

Este es solo un breve resumen de la información importante sobre EPCLUSA y no sustituye la conversación con su proveedor de atención médica acerca de su afección y su tratamiento.

ACERCA DE EPCLUSA

EPCLUSA es un medicamento de venta con receta médica que se utiliza para tratar adultos y niños de 3 años de edad o más que tienen la infección por el virus de la hepatitis C (VHC) crónica (de larga duración), genotipos 1, 2, 3, 4, 5 o 6 con o sin cirrosis (compensada). En aquellos pacientes que tienen cirrosis avanzada (descompensada), EPCLUSA se utiliza junto con ribavirina. EPCLUSA contiene los dos medicamentos: sofosbuvir y velpatasvir. Se desconoce si EPCLUSA es seguro y eficaz en niños menores de 3 años.

ANTES DE TOMAR EPCLUSA

Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- Ha tenido alguna vez la hepatitis B
- Tiene problemas de hígado distintos de la hepatitis C
- Ha tenido un trasplante de hígado
- Tiene problemas renales o está en diálisis
- Tiene el VIH-1
- Está embarazada o amamantando o planea quedar embarazada o amamantar
 - Si toma EPCLUSA con ribavirina, también debe leer la información importante relacionada con el embarazo en la Guía del medicamento ribavirina.

Informe a su proveedor de atención médica todos los medicamentos que toma:

- Mantenga una lista que incluya todos los medicamentos de venta con receta médica y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas, y enséñesela a su proveedor de atención médica.
- EPCLUSA y determinados medicamentos podrían interactuar entre sí o causar efectos secundarios.

OBTENGA MÁS INFORMACIÓN

- Este es solo un breve resumen de la información importante sobre EPCLUSA. Hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico para obtener más información.
- Visite EPCLUSA.com o llame al 1-844-4-EPCLUSA.
- Para obtener información sobre posibles ahorros, llame al 1-855-7-MYPATH o visite EPCLUSA.com.



EPCLUSA, el logotipo de EPCLUSA, GILEAD y el logotipo de GILEAD son marcas comerciales de Gilead Sciences, Inc., o sus compañías relacionadas. Todas las demás marcas comerciales que se mencionan en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios.
©2021 Gilead Sciences, Inc. Todos los derechos reservados. EPCC0678 07/21