INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

EPCLUSA® (ep-CLU-sa)
(sofosbuvir y velpatasvir)
comprimidos

EPCLUSA® (ep-CLU-sa)
(sofosbuvir y velpatasvir)
gránulos orales

Importante: Si toma EPCLUSA con ribavirina, también debe leer la Guía del Medicamento de ribavirina.

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de 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 la infección del virus de la hepatitis B. Si alguna vez ha tenido la infección del virus de la hepatitis B, este virus se podría activar de nuevo durante o después del tratamiento del virus de la hepatitis C con EPCLUSA. La reactivación del virus de la hepatitis B podría causar problemas hepáticos graves, incluidos 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 tratamiento y después de suspender tomar EPCLUSA.

Para obtener más información sobre los efectos secundarios, vea la sección "¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EPCLUSA?"

¿Qué es EPCLUSA?

EPCLUSA es un medicamento de venta con receta médica que se utiliza para tratar adultos y niños de 3 años o más que tienen la infección del virus de la hepatitis C (VHC) crónica (de larga duración), genotipos 1, 2, 3, 4, 5 o 6:

- sin cirrosis o con cirrosis compensada
- con cirrosis avanzada (descompensada) en combinación con ribavirina

EPCLUSA contiene los dos medicamentos: sofosbuvir y velpatasvir.

Se desconoce si EPCLUSA es seguro y eficaz en niños menores de 3 años de edad.

Antes de tomar EPCLUSA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- ha tenido alguna vez la infección del virus de la hepatitis B
- tiene problemas de hígado distintos de la infección de la hepatitis C
- le han hecho un trasplante de hígado
- presenta problemas renales o está en tratamiento de diálisis
- tiene la infección del VIH-1
- está embarazada o amamantando o planea quedar embarazada o amamantar. Se desconoce si EPCLUSA dañará al feto.
  - Las mujeres que tomen EPCLUSA en combinación con rivabirina deben evitar quedar embarazadas durante el tratamiento y los 6 meses posteriores a suspender el tratamiento. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si piensa que puede estar embarazada o queda embarazada durante el tratamiento con EPCLUSA en combinación con ribavirina.
  - **Las mujeres y los hombres que tomen EPCLUSA en combinación con ribavirina también deben leer la información importante sobre embarazo, anticoncepción e infertilidad en la Guía del Medicamento ribavirina.**
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si EPCLUSA pasa a la leche materna.
  - Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé durante el tratamiento con EPCLUSA.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos medicamentos de venta con receta médica y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. EPCLUSA y otros medicamentos podrían interactuar entre sí. Esto puede provocar que tenga una cantidad excesiva o insuficiente de EPCLUSA u otros medicamentos en su cuerpo. Esto podría afectar el modo en que EPCLUSA o sus otros medicamentos actúa o podría causar efectos secundarios.

Mantenga una lista de sus medicamentos para enseñársela a su proveedor de atención médica y farmacéutico.

- Puede pedir a su proveedor de atención médica o farmacéutico una lista de los medicamentos que interactúan con EPCLUSA.
- **No empiece a tomar un medicamento nuevo sin informar a su proveedor de atención médica.** Su proveedor de atención médica puede decirle si es seguro tomar EPCLUSA con otros medicamentos.

¿**Cómo debo tomar EPCLUSA?**

- Tome EPCLUSA exactamente tal como su proveedor de atención médica le dice que lo haga. No cambie su dosis, salvo que su proveedor de atención médica se lo indique.
- No deje de tomar EPCLUSA sin hablar primero con su proveedor de atención médica.
- Tome los comprimidos o gránulos orales de EPCLUSA por vía oral, con o sin alimentos.
- Para adultos, la dosis usual de EPCLUSA es un comprimido diario de 400/100 mg.
- En niños a partir de 3 años de edad, su proveedor de atención médica recetará la dosis adecuada de comprimidos o gránulos orales de EPCLUSA según el peso corporal de su hijo.
  - Informe a su proveedor de atención médica si su hijo tiene problemas para tragar los comprimidos.
  - Si su proveedor de atención médica le receta gránulos orales de EPCLUSA a su hijo, lea "¿Cómo debo administrar los gránulos orales de EPCLUSA a mi hijo?"

- No se salte una dosis de EPCLUSA. Saltarse una dosis disminuye la cantidad de medicamento en la sangre. Renueve su receta médica de EPCLUSA antes de quedarse sin medicamento.
- Si toma demasiado EPCLUSA, llame a su proveedor de atención médica o acuda de inmediato al Departamento de Emergencias del hospital más cercano.

¿Cómo debo administrar los gránulos orales de EPCLUSA a mi hijo?
Consulte la información sobre cómo administrar o tomar una dosis de gránulos orales de EPCLUSA en las Instrucciones de Uso detalladas.

- Administre los gránulos orales de EPCLUSA exactamente como le haya indicado su proveedor de atención médica.
- Los gránulos orales de EPCLUSA se pueden tomar con alimentos o directamente en la boca.
- En el caso de niños menores de 6 años, tome los gránulos orales de EPCLUSA con alimentos.
- Los gránulos orales de EPCLUSA se deben tragar enteros. No mastique los gránulos orales de EPCLUSA para evitar que le quede un sabor amargo.
- No abra el sobre de gránulos orales de EPCLUSA hasta que esté listo para usar.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EPCLUSA?

EPCLUSA puede causar efectos secundarios graves, incluida:

- **La reactivación del virus de la hepatitis B.** Lea "¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de EPCLUSA?"
- **Frecuencia cardíaca lenta (bradicardia).** El tratamiento con EPCLUSA puede provocar el enlentecimiento de la frecuencia cardíaca junto con otros síntomas cuando se toma con amiodarona (Cordarone®, Nexterone®, Pacerone®), un medicamento que se utiliza para tratar determinados problemas cardíacos. En algunos casos, la bradicardia ha provocado la muerte o la necesidad de un marcapasos cuando se usa amiodarona con medicamentos similares a EPCLUSA que contienen sofosbuvir. Obtenga ayuda médica inmediatamente si toma amiodarona con EPCLUSA y desarrolla cualquiera de los siguientes síntomas:
    - se desmaya o está a punto de desmayarse
    - mareos o aturdimiento
    - malestar general
    - debilidad
    - cansancio extremo
    - disnea
    - dolor en el pecho
    - confusión
    - problemas de memoria
- Los efectos secundarios más frecuentes de EPCLUSA en adultos y niños a partir de 6 años de edad incluyen dolor de cabeza y cansancio.
- 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 al escupir el medicamento.

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

¿Cómo debo conservar EPCLUSA?

- Conserve los comprimidos o gránulos de EPCLUSA a una temperatura inferior a 30°C (86 °F).
- Conserve los comprimidos de EPCLUSA en el recipiente original.
- No use los gránulos orales de EPCLUSA si el sello de seguridad de la caja o el sobre está abierto o dañado.

Mantenga EPCLUSA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de EPCLUSA

A veces se recetan medicamentos para otros fines distintos a los mencionados en el folleto de Información para el paciente. No use EPCLUSA para otra afección para la que no se haya recetado. No administre EPCLUSA a otras personas, incluso aunque tengan los mismos síntomas que usted. Podría perjudicarles.
Puede pedir a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre EPCLUSA que se haya escrito para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los componentes de EPCLUSA?

Principios activos: sofosbuvir y velpatasvir
Componentes inactivos, comprimidos: copovidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio y celulosa microcristalina.
El revestimiento pelicular del comprimido contiene: óxido de hierro rojo, polietilenglicol, alcohol polivinílico, talco y dióxico de titanio.
Componentes inactivos, gránulos orales: dióxido de silicio coloidal, copovidona, croscarmelosa sódica, monohidrato de lactosa, estearato de magnesio y celulosa microcristalina.
El revestimiento pelicular de los gránulos orales contiene: copolímero de amino metacrilato, dióxido de silicio coloida, hipromelosa, ácido *L*-tartárico, polietilenglicol, ácido esteárico, talco y dióxido de titanio.

Fabricado y distribuido por:
Gilead Sciences, Inc., Foster City, CA 94404
EPCLUSA es una marca comercial de Gilead Sciences, Inc., o de sus compañías relacionadas. Todas las demás marcas comerciales que se mencionan en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios.
©2024 Gilead Sciences, Inc. Todos los derechos reservados.
Para obtener más información, llame al 1-800-445-3235 o visite www.EPCLUSA.com.
208341-GS-010

INSTRUCCIONES DE USO
EPCLUSA® (ep-CLU-sa)
(sofosbuvir y velpatasvir)
gránulos, para uso oral

Lea la información importante de EPCLUSA en la Información para el Paciente que se incluye con los gránulos orales de EPCLUSA.

Este folleto Instrucciones de Uso contiene información sobre cómo tomar los gránulos orales de EPCLUSA. Asegúrese de entender y seguir las instrucciones. Si tiene alguna pregunta, pregunte a su farmacéutico o proveedor de atención médica.

Información Importante que necesita saber antes de tomar los gránulos orales de EPCLUSA

- **Para uso oral exclusivamente** (tomar por vía oral con o sin alimentos).
- Los gránulos se deben tragar enteros. **No** mastique los gránulos.
- **No** abra el/los paquete(s) de gránulos orales de EPCLUSA hasta que esté listo para usarlos.
- En el caso de niños menores de 6 años, tome los gránulos orales de EPCLUSA con alimentos.
- Los gránulos orales de EPCLUSA son gránulos de color blanco a blancuzco que se suministran como sobres de un solo uso en cajas. Cada caja contiene 28 sobres.
- **No** utilice los gránulos orales de EPCLUSA si el sello de seguridad de la caja o el sobre está abierto o dañado.

Reúna los suministros:

Antes de preparar una dosis de gránulos orales de EPCLUSA, reúna los siguientes suministros:

- El/los sobre(s) diario(s) de gránulos orales de EPCLUSA, tal como le haya recetado su proveedor de atención médica
- Tijeras (opcional)

Si toma los gránulos orales de EPCLUSA con alimentos, reúna los siguientes suministros adicionales:

- Una o más cucharadas llenas de algún alimento blando no ácido, tales como pudín, jarabe de chocolate o helado
- Recipiente
- Cuchara

Prepare y administre una dosis:

Paso 1: Si toma los gránulos orales de EPCLUSA con alimentos, primero agregue una o más cucharadas de alimento blando no ácido al recipiente.

Paso 2: Sujete el sobre de gránulos orales de EPCLUSA con la línea de corte en la parte superior (vea la **Figura A**).

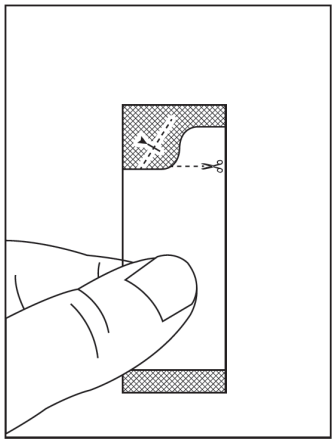


Figura A

Paso 3: Agite suavemente el sobre para sedimentar los gránulos en la parte inferior del sobre (vea la **Figura B**).

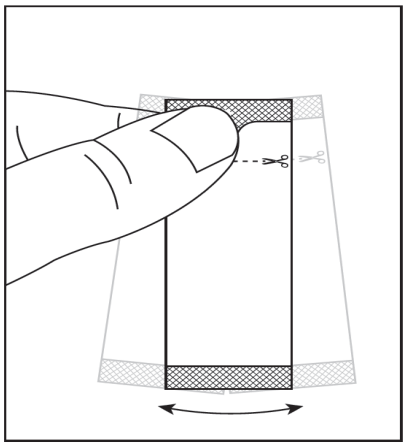
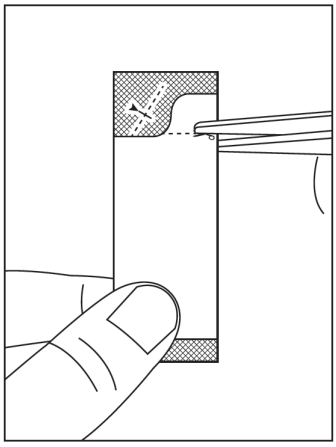
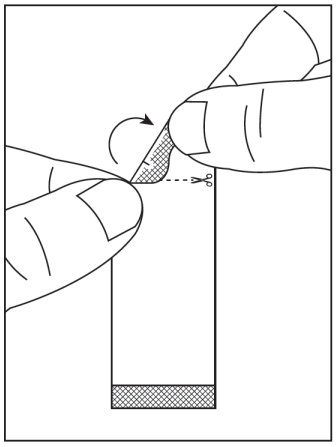


Figura B

Paso 4: Corte el sobre con unas tijeras por la línea de corte (vea la **Figura C**) o doble el sobre por la línea de desgarro (vea la **Figura D**) y rasgue para abrir (vea la **Figura E**).



O



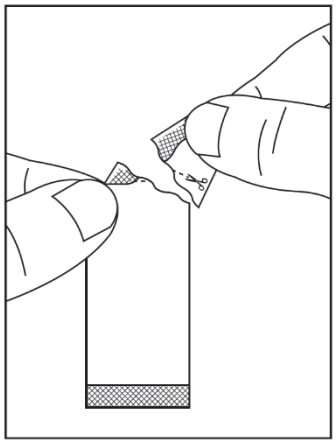
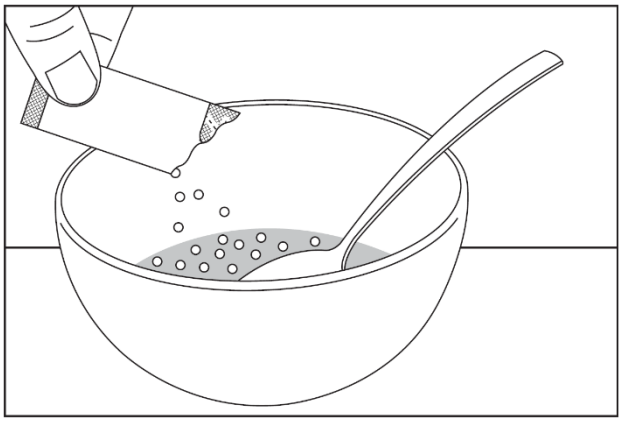


Figura C **Figura D** **Figura E**

Paso 5:

- **Si toma los gránulos orales de EPCLUSA con alimentos,** vierta con cuidado **todo el contenido** del número de sobres de gránulos orales de EPCLUSA que le hayan recetado sobre los alimentos en un recipiente y mezcle suavemente con una cuchara (vea la **Figura F**). Tome los gránulos orales de EPCLUSA y la mezcla de alimentos **dentro de los 15 minutos** siguientes sin masticar para evitar un sabor amargo.

- **Si toma los gránulos orales de EPCLUSA por vía oral,** vierta con cuidado **todo el contenido** del número de sobres de gránulos orales de EPCLUSA que le hayan recetado directamente en la boca sin masticar para evitar un sabor amargo (vea la **Figura G**). Se puede tomar agua después de tragar los gránulos, si es necesario.



O

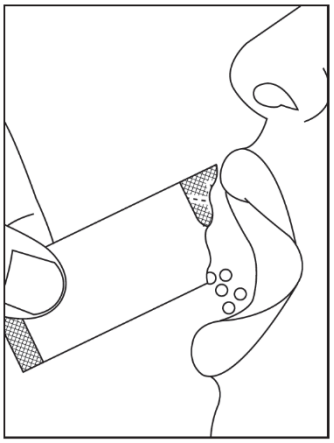


Figura F **Figura G**

Paso 6: Asegúrese de tomar todos los gránulos orales de EPCLUSA. Asegúrese de que no quede ninguno de los gránulos orales de EPCLUSA en el/los sobre(s) ni en los alimentos.

Conservación de los gránulos orales de EPCLUSA

- Conserve los gránulos de EPCLUSA a una temperatura inferior a 30 °C (86 °F).
- **Mantenga los gránulos orales de EPCLUSA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Eliminación de los gránulos orales de EPCLUSA

- Deseche cualquier porción no utilizada. No conserve ni reutilice los gránulos orales de EPCLUSA sobrantes ni la mezcla de EPCLUSA (gránulos orales mezclados con alimentos).

Para obtener más información, llame al 1-800-445-3235 o visite www.EPCLUSA.com.

Fabricado y distribuido por: Gilead Sciences, Inc., Foster City, CA 94404

EPCLUSA es una marca comercial de Gilead Sciences, Inc., o de sus compañías relacionadas.

© 2024 Gilead Sciences, Inc. Todos los derechos reservados.

208341-GS-010

Este folleto *Instrucciones de Uso* ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.
Publicado: Junio de 2021

US-EPCC-0212 05/24