B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Sovaldi 400 mg compresse rivestite con film
Sovaldi 200 mg compresse rivestite con film
sofosbuvir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio,si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Sovaldi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sovaldi
3. Come prendere Sovaldi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sovaldi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Se Sovaldi è stato prescritto per suo/a figlio/a, tutte le informazioni in questo foglio illustrativo sono applicabili a suo/a figlio/a (in questo caso, legga "suo/a figlio/a" invece di "lei").

1. Cos'è Sovaldi e a cosa serve

Sovaldi contiene il principio attivo sofosbuvir, e viene somministrato per trattare l'infezione da virus dell'epatite C, in adulti e bambini di età pari o superiore a 3 anni.

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

Sovaldi deve sempre essere assunto con altri medicinali per il trattamento dell'epatite C, perché da solo non ha alcun effetto. Viene solitamente assunto con:

- ribavirina (nei bambini e nei pazienti adulti), oppure
- peginterferone alfa e ribavirina (nei pazienti adulti).

È molto importante leggere anche i fogli illustrativi degli altri medicinali che assumerà insieme a Sovaldi. Per qualsiasi dubbio sui suoi medicinali, si rivolga al medico o al farmacista.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sovaldi

Non prenda Sovaldi
- se è allergico a sofosbuvir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 di questo foglio illustrativo).

- **se attualmente sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:**
  - **rifampicina** (un antibiotico usato per trattare infezioni come la tubercolosi);
  - **iperico** o Erba di S. Giovanni (un medicinale a base di erbe usato per trattare la depressione);

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **carbamazepina, fenobarbital e fenitoina** (medicinali usati per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni).

→Se una di queste condizioni la riguarda, informi immediatamente il medico.

Avvertenze e precauzioni
Sovaldi deve sempre essere assunto con altri medicinali per il trattamento dell'epatite C (vedere paragrafo 1 sopra). Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale se:

- sta prendendo o ha preso negli ultimi mesi amiodarone, un medicinale per il trattamento del battito cardiaco irregolare, poiché può causare un rallentamento del battito del cuore con esito fatale. Il medico può considerare trattamenti diversi se lei ha assunto questo medicinale. Se il trattamento con Sovaldi è necessario, potrebbe essere sottoposto a monitoraggio cardiaco supplementare
- ha problemi al fegato diversi dall'epatite C, ad esempio, se è in attesa di un trapianto di fegato
- ha in corso o ha avuto un'infezione con il virus dell'epatite B, in quanto il medico può decidere per una più stretta osservazione
- ha il diabete. Dopo l'inizio della terapia con Sovaldi, può essere necessario un monitoraggio più attento dei livelli di glucosio nel sangue e/o una modifica della terapia antidiabetica. Alcuni pazienti diabetici hanno manifestato bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) dopo aver iniziato il trattamento con medicinali quali Sovaldi.

Informi immediatamente il medico se sta assumendo o ha assunto negli ultimi mesi medicinali per problemi cardiaci e se durante il trattamento si manifestano:
- battito cardiaco rallentato o irregolare, o problemi di ritmo cardiaco;
- fiato corto o peggioramento di una condizione di fiato corto esistente;
- dolore al petto;
- leggera confusione mentale;
- palpitazioni;
- sensazione di svenimento o svenimento.

Analisi del sangue
Il medico effettuerà determinate analisi del sangue prima, durante e dopo il trattamento con Sovaldi. In questo modo il medico potrà:
- decidere quali altri medicinali deve assumere insieme a Sovaldi e per quanto tempo;
- confermare che il trattamento è stato efficace e in lei non è più presente il virus dell'epatite C.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini sotto i 3 anni di età. L'uso di Sovaldi nei bambini di età inferiore a 3 anni non è ancora stato studiato.

Altri medicinali e Sovaldi
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Warfarin e altri medicinali simili denominati antagonisti della vitamina K sono utilizzati per fluidificare il sangue. Il medico potrà aumentare la frequenza delle analisi del sangue per controllare che la coagulazione avvenga correttamente.

La funzionalità epatica può subire alterazioni con il trattamento dell'epatite C e, pertanto, avere conseguenze su altri medicinali (ad es. medicinali utilizzati per sopprimere il sistema immunitario, ecc.). Il medico può avere la necessità di monitorare attentamente questi altri medicinali che lei sta assumendo e modificare la dose dopo l'inizio della terapia con Sovaldi.

Si rivolga al medico prima di prendere Sovaldi se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- oxcarbazepina (un medicinale usato per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni);

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- modafinil (un medicinale usato per trattare le persone che soffrono di narcolessia e aiutarle a restare sveglie);
- rifapentina (un medicinale usato per trattare le infezioni, inclusa la tubercolosi);

perché questi medicinali possono ridurre l'efficacia di Sovaldi.

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- amiodarone, usato per il trattamento del battito cardiaco irregolare.

Se ha qualsiasi dubbio sui medicinali che può assumere con Sovaldi, si rivolga al medico o al farmacista.

Gravidanza e contraccezione
Se fa uso di Sovaldi insieme a ribavirina deve essere evitata una gravidanza. È molto importante leggere con molta attenzione il paragrafo "Gravidanza" del foglio illustrativo della ribavirina. Ribavirina può essere molto dannosa per il feto. È necessario prendere precauzioni particolari nell'attività sessuale se vi è una qualsiasi possibilità che si verifichi una gravidanza.

- Sovaldi viene utilizzato normalmente con ribavirina. La ribavirina può danneggiare il feto. È quindi molto importante che lei (o la sua partner) **eviti una gravidanza** durante il trattamento.
- Lei o la sua partner dovete utilizzare un metodo contraccettivo efficace **durante e dopo il trattamento**. È molto importante leggere con molta attenzione il paragrafo "Gravidanza" del foglio illustrativo della ribavirina. Chieda al medico quale metodo contraccettivo efficace è adatto a lei.
- Se lei o la sua partner rimane incinta durante il trattamento con Sovaldi o nei mesi seguenti, **deve rivolgersi immediatamente al medico**.

Allattamento
Non deve allattare con latte materno durante il trattamento con Sovaldi. Non è noto se sofosbuvir, il principio attivo di Sovaldi, passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante l'assunzione di Sovaldi insieme ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione da epatite C, i pazienti hanno manifestato stanchezza, capogiri, visione annebbiata e riduzione dell'attenzione. Se avverte sensazione di stanchezza o capogiro, ha la visione offuscata o riduzione dell'attenzione dopo l'assunzione di Sovaldi non deve intraprendere attività come guidare veicoli o motoveicoli o utilizzare macchinari.

Sovaldi contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Sovaldi

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose raccomandata
Assuma Sovaldi seguendo le istruzioni del medico. La dose raccomandata di Sovaldi **negli adulti** è di **una compressa (400 mg) una volta al giorno**, con il cibo. Il medico le dirà per quanto tempo dovrà prendere Sovaldi.

La dose raccomandata di Sovaldi **nei bambini di età pari o superiore a 3 anni è in base al peso corporeo. Assuma Sovaldi con il cibo, seguendo le istruzioni del medico.**

Deglutisca le compresse intere. Non le mastichi, spezzi o frantumi perché hanno un gusto molto amaro. Informi il medico o il farmacista se ha difficoltà a deglutire le compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sovaldi deve sempre essere assunto insieme ad altri medicinali usati per il trattamento dell'epatite C seguendo le istruzioni del medico.

Se vomita **entro 2 ore** dall'assunzione di Sovaldi, prenda un'altra dose. Se vomita **dopo 2 ore** dall'assunzione di Sovaldi, non deve prendere un'altra dose fino alla dose successiva all'ora stabilita.

Problemi ai reni
Informi il medico se ha problemi ai reni o se è sottoposto/a a dialisi renale.

Se prende più Sovaldi di quanto deve
Se accidentalmente assume una dose maggiore di quella raccomandata, consulti immediatamente il 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 di prendere Sovaldi
È importante non dimenticare alcuna dose di questo medicinale.

Se dimentica una dose:
- **e se ne accorge entro 18 ore** dal momento in cui solitamente assume Sovaldi, deve assumere la dose il più presto possibile. Prenda quindi la dose successiva all'ora abituale.
- **e se ne accorge 18 o più ore** dopo il momento in cui solitamente assume Sovaldi**,** attenda e prenda la dose successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia (due dosi a breve distanza l'una dall'altra).

Non interrompa il trattamento con Sovaldi
Non interrompa il trattamento con questo medicinale a meno che non glielo abbia ordinato il medico. È molto importante completare l'intero trattamento per dare ai medicinali la possibilità di combattere l'infezione da virus dell'epatite C.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Quando assume Sovaldi in associazione con amiodarone (un farmaco utilizzato per problemi al cuore), può manifestare uno o più dei seguenti effetti indesiderati:
- battito cardiaco rallentato o irregolare o problemi di ritmo cardiaco
- fiato corto o peggioramento della sensazione di fiato corto che aveva in precedenza

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato tra quelli elencati sopra durante la terapia si rivolga al medico o al farmacista.

Quando assume Sovaldi con ribavirina o peginterferone alfa e ribavirina può manifestare uno o più dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni
(*possono interessare più di 1 persona su 10*)
- febbre, brividi, sintomi simil-influenzali
- diarrea, nausea, vomito
- difficoltà a dormire (insonnia)
- sensazione di stanchezza e irritabilità
- cefalea
- eruzione cutanea, prurito

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- perdita dell'appetito, riduzione dell'appetito
- sensazione di capogiro
- fastidio e dolore muscolare, dolore alle articolazioni
- fiato corto, tosse

Le analisi del sangue possono evidenziare:
- una bassa conta di globuli rossi (anemia); i segni possono comprendere sensazione di stanchezza, mal di testa, fiato corto in occasione di sforzi fisici
- una bassa conta dei globuli bianchi (neutropenia); i segni possono comprendere un maggior numero di infezioni con febbre e brividi oppure mal di gola o ulcere della bocca
- una bassa conta delle piastrine
- alterazioni a carico del fegato (evidenziate da quantità maggiori di una sostanza chiamata bilirubina nel sangue)

Effetti indesiderati comuni
(*possono manifestarsi fino a 1 persona su 10*)
- cambiamenti dell'umore, umore depresso, sensazione di ansia e sensazione di agitazione
- visione annebbiata
- mal di testa grave (emicrania), perdita della memoria, perdita della concentrazione
- perdita di peso
- fiato corto in occasione di sforzi fisici
- fastidio allo stomaco, stitichezza, bocca secca, indigestione, reflusso acido
- perdita di capelli e assottigliamento dei capelli
- pelle secca
- dolore lombare, spasmi muscolari
- dolore al torace, sensazione di debolezza
- raffreddore (nasofaringite)

Altri effetti che possono essere osservati durante il trattamento con sofosbuvir:
La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
- eruzione cutanea grave diffusa con esfoliazione della pelle che può essere accompagnata da febbre, sintomi simil-influenzali, vescicole in bocca, agli occhi e/o ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson).

→Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo fogliosi rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sovaldi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo {Scad.}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sovaldi

- **Il principio attivo è** sofosbuvir. Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di sofosbuvir o 200 mg di sofosbuvir.

- **Gli altri componenti sono**
  Nucleo della compressa:
  mannitolo, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

  Film di rivestimento:
  Polivinil alcool, titanio diossido, macrogol 3350, talco, ferro ossido giallo.

Descrizione dell'aspetto di Sovaldi e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Sovaldi 400 mg sono compresse gialle, a forma di capsula, con la scritta "GSI" impressa su un lato e "7977" sull'altro lato. Una compressa è lunga circa 20 mm e larga circa 9 mm.

Le compresse rivestite con film di Sovaldi 200 mg sono compresse gialle, di forma ovale, con la scritta "GSI" impressa su un lato e "200" sull'altro lato. Una compressa è lunga circa 15 mm e larga circa 8 mm.

Ogni flacone di compresse rivestite con film di Sovaldi da 400 mg contiene l'agente essiccante gel di silice, che deve rimanere nel flacone per la protezione delle compresse. L'agente essiccante gel di silice è contenuto in una bustina o in un contenitore separato e non deve essere ingerito.

Sono disponibili le seguenti confezioni:
- scatole esterne contenenti 1 flacone da 28 compresse rivestite con film per le compresse rivestite con film da 400 mg e 200 mg
- e 84 (3 flaconi da 28) compresse rivestite con film solo per le compresse rivestite con film da 400 mg. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 825999

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 113700

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Sovaldi 150 mg granulato rivestito in bustina
Sovaldi 200 mg granulato rivestito in bustina
sofosbuvir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Sovaldi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sovaldi
3. Come prendere Sovaldi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sovaldi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Se Sovaldi è stato prescritto per suo/a figlio/a, tutte le informazioni in questo foglio illustrativo sono applicabili a suo/a figlio/a (in questo caso, legga "suo/a figlio/a" invece di "lei").

1. Cos'è Sovaldi e a cosa serve

Sovaldi granulato contiene il principio attivo sofosbuvir, e viene somministrato in formulazione di granulato per trattare l'infezione da virus dell'epatite C, in **adulti** e **bambini di età pari o superiore a 3 anni.**

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

Sovaldi deve sempre essere assunto con altri medicinali per il trattamento dell'epatite C, perché da solo non ha alcun effetto. Viene solitamente assunto con:

- ribavirina (nei bambini e nei pazienti adulti), oppure
- peginterferone alfa e ribavirina (nei pazienti adulti).

È molto importante leggere anche i fogli illustrativi degli altri medicinali che lei assumerà insieme a Sovaldi. Per qualsiasi dubbio sui suoi medicinali, si rivolga al medico o al farmacista.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sovaldi

Non prenda Sovaldi
- se è allergico a sofosbuvir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 di questo foglio illustrativo).

- **se attualmente sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:**
- **rifampicina** (un antibiotico usato per trattare infezioni come la tubercolosi);
- **iperico** o Erba di S. Giovanni (un medicinale a base di erbe usato per trattare la depressione);

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **carbamazepina, fenobarbital e fenitoina** (medicinali usati per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni).

→ Se una di queste condizioni la riguarda, informi immediatamente il medico.

Avvertenze e precauzioni
Sovaldi deve sempre essere assunto con altri medicinali per il trattamento dell'epatite C (vedere paragrafo 1 sopra). Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale se:

- sta prendendo o ha preso negli ultimi mesi amiodarone, un medicinale per il trattamento del battito cardiaco irregolare, poiché può causare un rallentamento del battito del cuore con esito fatale. Il medico può considerare trattamenti diversi se lei ha assunto questo medicinale. Se il trattamento con Sovaldi è necessario, potrebbe essere sottoposto a monitoraggio cardiaco supplementare
- ha problemi al fegato diversi dall'epatite C, ad esempio, se è in attesa di un trapianto di fegato
- ha in corso o ha avuto un'infezione con il virus dell'epatite B, in quanto il medico può decidere per una più stretta osservazione
- ha il diabete. Dopo l'inizio della terapia con Sovaldi, può essere necessario un monitoraggio più attento dei livelli di glucosio nel sangue o una modifica della terapia antidiabetica. Alcuni pazienti diabetici hanno manifestato bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) dopo aver iniziato il trattamento con medicinali quali Sovaldi.

Informi immediatamente il medico se sta assumendo o ha assunto negli ultimi mesi medicinali per problemi cardiaci e se 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;
- leggera confusione mentale;
- palpitazioni;
- sensazione di svenimento o svenimento.

Analisi del sangue
Il medico effettuerà determinate analisi del sangue prima, durante e dopo il suo trattamento con Sovaldi. In questo modo il medico potrà:
- decidere quali altri medicinali deve assumere insieme a Sovaldi e per quanto tempo;
- confermare che il trattamento è stato efficace e in lei non è più presente il virus dell'epatite C.

Bambini
Non dia questo medicinale a bambini sotto i 3 anni di età. L'uso di Sovaldi nei bambini di età inferiore a 3 anni non è ancora stato studiato.

Altri medicinali e Sovaldi
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Warfarin e altri medicinali simili denominati antagonisti della vitamina K sono utilizzati per rendere il sangue più fluido. Il medico potrà aumentare la frequenza delle analisi del suo sangue per controllare che la coagulazione avvenga correttamente.

La funzionalità epatica può cambiare con il trattamento dell'epatite C e potrebbe interferire con altri farmaci (es. medicinali per la soprresione del suo sistema immunitario, etc). Il medico potrebbe dover monitorare attentamente gli altri medicinali che sta assumendo e apportare modifiche dopo l'inizio dell'assunzione di Sovaldi

Si rivolga al medico prima di prendere Sovaldi se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- oxcarbazepina (un medicinale usato per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni);

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- modafinil (un medicinale usato per trattare le persone che soffrono di narcolessia e aiutarle a restare sveglie);
- rifapentina (un medicinale usato per trattare le infezioni, inclusa la tubercolosi);

perché questi medicinali possono ridurre l'efficacia di Sovaldi.

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- amiodarone, usato per il trattamento del battito cardiaco irregolare.

Se ha qualsiasi dubbio sui medicinali che può assumere con Sovaldi, si rivolga al medico o al farmacista.

Gravidanza e contraccezione
Se fa uso di Sovaldi insieme a ribavirina deve essere evitata una gravidanza. È molto importante leggere con molta attenzione il paragrafo "Gravidanza" del foglio illustrativo della ribavirina. Ribavirina può essere molto dannosa per il feto. È necessario prendere precauzioni particolari nell'attività sessuale se vi è una qualsiasi possibilità che si verifichi una gravidanza.

- Sovaldi viene utilizzato normalmente con ribavirina. La ribavirina può danneggiare il feto. È quindi molto importante che lei (o la sua partner) **eviti una gravidanza** durante il trattamento.
- Lei o la sua partner dovete utilizzare un metodo contraccettivo efficace **durante e dopo il trattamento**. È molto importante leggere con molta attenzione il paragrafo "Gravidanza" del foglio illustrativo della ribavirina. Chieda al medico quale metodo contraccettivo efficace è adatto a lei.
- Se lei o la sua partner rimane incinta durante il trattamento con Sovaldi o nei mesi seguenti, **deve rivolgersi immediatamente al medico**.

Allattamento
Non deve allattare con latte materno durante il trattamento con Sovaldi. Non è noto se sofosbuvir, il principio attivo di Sovaldi, passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante l'assunzione di Sovaldi insieme ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione da epatite C, i pazienti hanno manifestato stanchezza, capogiri, visione offuscata e riduzione dell'attenzione. Se avverte sensazione di stanchezza o capogiro, ha visione annebbiata o riduzione dell'attenzione dopo l'assunzione di Sovaldi non deve intraprendere attività come guidare veicoli o motoveicoli o utilizzare macchinari.

Sovaldi granulato contiene lattosio

- **Se il medico le ha diagnositicato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, informi il medico prima di prendere questo medicinale.**

Sovaldi granulato contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Sovaldi

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose raccomandata
Assuma Sovaldi seguendo le istruzioni del medico. Il medico le dirà per quanto tempo dovrà prendere Sovaldi e quante bustine deve prendere.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose raccomandata è **l'intero contenuto della/e bustina/e, una volta al giorno** poco prima del cibo, poco dopo il cibo o con il cibo.

Per facilitare la deglutizione del granulato orale di Sovaldi, è possibile usare del cibo o dell'acqua come descritto di seguito. In alternativa, Sovaldi può essere deglutito senza cibo o acqua.

Sovaldi deve sempre essere assunto insieme ad altri medicinali usati per il trattamento dell'epatite C seguendo le istruzioni del medico.

Come dare Sovaldi granulato con del cibo per aiutare la deglutizione:
1. Tenere la bustina con la linea di taglio rivolta verso l'alto
2. Agitare delicatamente la bustina per far depositare il contenuto
3. Aprire la bustina strappandola lungo la linea di taglio, oppure usare un paio di forbici per tagliare lungo la linea
4. Versare con cautela l'intero contenuto della bustina in uno o più cucchiai di un cibo morbido non acidificante, come sciroppo di cioccolato, purè di patate o gelato, a temperatura ambiente o inferiore
5. Assicurarsi che non rimanga granulato nella bustina
6. Prendere tutto il granulato entro 30 minuti da quando è stato mescolato con il cibo
7. La combinazione di cibo e granulato deve essere ingoiata senza masticare, per evitare il gusto amaro. Assicurarsi di aver mangiato tutto il cibo.

Come dare Sovaldi granulato senza cibo o acqua oppure con acqua per facilitare la deglutizione:
1. Tenere la bustina con la linea di taglio rivolta verso l'alto
2. Agitare delicatamente la bustina per far depositare il contenuto
3. Aprire la bustina strappandola lungo la linea di taglio, oppure usare un paio di forbici per tagliare lungo la linea
4. Il granulato può essere versato direttamente in bocca e ingoiato senza masticare, per evitare il gusto amaro, oppure con o senza liquidi non acidificanti come l'acqua. **Non usare** succhi di frutta, ad esempio di mela, mirtillo, uva, arancia o ananas, perché sono acidificanti e non devono essere usati.
5. Assicursi che non rimanga granulato nella bustina
6. Deglutire tutto il granulato.

Se vomita **entro 2 ore** dall'assunzione di Sovaldi, prenda un'altra dose. Se vomita **dopo 2 ore** dall'assunzione di Sovaldi, non deve prendere un'altra dose fino alla dose successiva all'ora stabilita.

Problemi ai reni
Informi il medico se ha problemi ai reni o se è sottoposto/a a dialisi renale.

Se prende più Sovaldi di quanto deve
Se accidentalmente assume una dose maggiore di quella raccomandata, consulti immediatamente il medico o il pronto soccorso più vicino. Porti con sé la scatola contenente le bustine, in modo da poter spiegare facilmente cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Sovaldi
È importante non dimenticare alcuna dose di questo medicinale.

Se dimentica una dose:
- **e se ne accorge entro 18 ore** dal momento in cui solitamente assume Sovaldi, deve assumere la dose il più presto possibile. Prenda quindi la dose successiva all'ora abituale.
- **e se ne accorge 18 o più ore** dopo il momento in cui solitamente assume Sovaldi, attenda e prenda la dose successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia (due dosi a breve distanza l'una dall'altra).

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non interrompa il trattamento con Sovaldi
Non interrompa il trattamento con questo medicinale a meno che non glielo abbia ordinato il medico. È molto importante completare l'intero trattamento per dare ai medicinali la possibilità di combattere l'infezione da virus dell'epatite C.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Quando assume Sovaldi in associazione con amiodarone (un farmaco utilizzato per problemi al cuore), può manifestare uno o più dei seguenti effetti indesiderati:
- battito cardiaco rallentato o irregolare o problemi di ritmo cardiaco
- fiato corto o peggioramento di una condizione di fiato corto già presente.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato tra quelli elencati sopra durante la terapia si rivolga al medico o al farmacista.

Quando assume Sovaldi con ribavirina o peginterferone alfa e ribavirina può manifestare uno o più dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni
(*possono interessare più di 1 persona su 10*)
- febbre, brividi, sintomi simil-influenzali
- diarrea, nausea, vomito
- difficoltà a dormire (insonnia)
- sensazione di stanchezza e irritabilità
- cefalea
- eruzione cutanea, prurito
- perdita dell'appetito, riduzione dell' appetito
- sensazione di capogiro
- fastidio e dolore muscolare, dolore alle articolazioni
- fiato corto, tosse

Le analisi del sangue possono evidenziare:
- una bassa conta di globuli rossi (anemia); i segni possono comprendere sensazione di stanchezza, mal di testa, fiato corto in occasione di sforzi fisici
- una bassa conta dei globuli bianchi (neutropenia); i segni possono comprendere un maggior numero di infezioni con febbre e brividi oppure mal di gola o ulcere della bocca
- una bassa conta delle piastrine
- alterazioni a carico del fegato (evidenziate da quantità maggiori di una sostanza chiamata bilirubina nel sangue)

Effetti indesiderati comuni
(*possono manifestarsi fino a 1 persona su 10*)
- cambiamenti dell'umore, umore depresso, sensazione di ansia e sensazione di agitazione
- visioneoffuscata
- mal di testa grave (emicrania), perdita della memoria, perdita della concentrazione
- perdita di peso
- fiato corto in occasione di sforzi fisici
- fastidio allo stomaco, stitichezza, bocca secca, indigestione, reflusso acido
- perdita di capelli e assottigliamento dei capelli
- pelle secca
- dolore lombare, spasmi muscolari

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore al torace, sensazione di debolezza
- raffreddore (nasofaringite)

Altri effetti che possono essere osservati durante il trattamento con sofosbuvir:
La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- eruzione cutanea grave diffusa con esfoliazione della pelle che può essere accompagnata da febbre, sintomi simil-influenzali, vescicole in bocca, agli occhi e/o ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson).

→Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. uò inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sovaldi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola dopo {Scad.}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sovaldi

Il principio attivo è sofosbuvir.
- **Sovaldi 150 mg granulato rivestito in bustina** contiene 150 mg di sofosbuvir.
- **Sovaldi 200 mg granulato rivestito in bustina** contiene 200 mg di sofosbuvir.
- **Gli altri componenti sono** lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato, ipromellosa, macrogol 400, copolimero di amino metacrilato, talco, acido stearico, laurilsolfato di sodio.

Descrizione dell'aspetto di Sovaldi e contenuto della confezione
Il granulato si presenta da bianco a biancastro ed è contenuto in una bustina.

È disponibile la seguente confezione:
- scatola esterna contenente 28 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Lietuva
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).