



Principio attivo: SOFUSBUVIR + VELPATASVIR

Farmaco: EPCLUSA®

(400 mg / 100 mg compresse rivestite con film)

E' un farmaco ad alto costo prescrivibile esclusivamente da medici specialisti appartenenti ad Aziende Ospedaliere e alle ASL in cui la Regione ha individuato i centri prescrittori

<p>A COSA SERVE?</p>	<p>Epclusa® è un medicinale antivirale usato nel trattamento dell'epatite C cronica (a lungo termine) negli adulti. Contiene i principi attivi sofosbuvir e velpatasvir in un'unica compressa, che agiscono insieme bloccando due differenti proteine necessarie al virus per crescere e riprodursi. In questo modo l'infezione viene definitivamente eliminata dall'organismo.</p> <p>Epclusa® viene talvolta preso insieme a un altro medicinale, la ribavirina.</p>
<p>QUANDO NON LO PUOI UTILIZZARE?</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • se sei allergico a sofosbuvir, a velpatasvir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (il foglietto illustrativo riporta l'elenco di tutti gli eccipienti); • durante l'allattamento al seno; • se hai problemi al fegato diversi dall'epatite C. <p>Se è in corso una gravidanza, se sospetti o stai pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.</p>
<p>COME E QUANTE VOLTE LO PUOI UTILIZZARE DURANTE LA GIORNATA?</p>	<p>La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno per 12 settimane.</p> <p>Devi deglutire la compressa intera con o senza cibo senza masticarla, spezzarla o frantumarla perché ha un gusto molto amaro.</p> <p>Se stai assumendo un antiacido (come idrossido di alluminio/magnesio o carbonato di calcio), devi prenderlo almeno 4 ore prima o almeno 4 ore dopo Epclusa®.</p> <p>Se stai assumendo un inibitore della pompa protonica* (come omeprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, pantoprazolo ed esomeprazolo), prendi Epclusa® con il cibo 4 ore prima di assumere l'inibitore di pompa protonica.</p> <p><small>* Gli inibitori della pompa protonica sono una classe di medicinali che agisce sulle cellule che secernono acido nello stomaco, riducendo la produzione dell'acido nello stomaco</small></p>
<p>COSA DEVI FARE SE DIMENTICHI DI ASSUMERE UNA DOSE?</p>	<p>Se dimentichi di assumere una dose e te ne ricordi entro 18 ore dall'orario abituale, assumi la compressa il prima possibile. Prendi quindi la dose successiva all'ora abituale.</p> <p>Se sono trascorse 18 o più ore, la dose dimenticata NON deve essere assunta, ma devi prendere la dose successiva in base allo schema posologico abituale.</p> <p>Non prendere mai una dose doppia (due dosi nello stesso momento) per compensare quella dimenticata.</p>
<p>DEVI USARE PARTICOLARI METODI CONTRACCETTIVI?</p>	<p>In età fertile adotta misure contraccettive efficaci.</p> <p>Se stai assumendo Epclusa® insieme a ribavirina è bene che tu o il/la tuo/a partner adottiate una misura contraccettiva efficace durante e per 7 mesi dopo la fine del trattamento.</p>
<p>DURANTE IL TRATTAMENTO DEVI FARE CONTROLLI EMATOLOGICI SPECIALISTICI?</p>	<p>Il medico ti sottoporrà a degli esami del sangue prima, durante e dopo il trattamento con Epclusa® per decidere se dovrai assumere Epclusa® e per quanto tempo; controllare la comparsa di effetti indesiderati, e controllare se il trattamento ha funzionato e l'infezione eliminata.</p>
<p>L'EVENTUALE INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO LA DEVI FARE A SCALARE?</p>	<p>No. Non smettere di prendere questo medicinale fino a quando non ti sarà indicato dal medico.</p> <p>È molto importante che completi l'intero ciclo di trattamento, in modo da dare al medicinale la miglior possibilità di eliminare l'infezione da virus dell'epatite C.</p>

<p>COSA DEVI FARE IN CASO DI SOVRADOSAGGIO?</p>	<p>Se accidentalmente assumi una dose maggiore di quella raccomandata, consulta immediatamente il medico o recati al Pronto Soccorso più vicino o presso il tuo Centro di Riferimento.</p> <p>Porta con te la confezione del medicinale in modo da poter mostrare al medico che cosa hai assunto.</p>
<p>EPCLUSA® INTERAGISCE CON ALTRI FARMACI?</p> 	<p>Informa il medico o il farmacista se stai assumendo, o hai assunto (almeno nell'arco degli ultimi 6 mesi) qualsiasi altro medicinale.</p> <p>In particolare informa il medico o il farmacista se ti viene indicato di assumere i seguenti farmaci perché sono controindicati o richiedono particolari precauzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rifampicina, rifabutina, rifapentina (antibiotici usati nel trattamento delle infezioni come la tubercolosi); • erba di San Giovanni o <i>Hypericum perforatum</i>, (un medicinale a base di erbe usato per trattare la depressione); • carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, oxcarbazepina (usati per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni); • alcuni farmaci per il trattamento dell'infezione da HIV (il foglietto illustrativo riporta l'elenco dei farmaci); • amiodarone (usato per il trattamento del battito cardiaco irregolare); • digossina (usata per trattare determinate malattie del cuore); • dabigatran (usato per fluidificare il sangue); • modafinil (usato per trattare i disturbi del sonno); • rosuvastatina o altre statine (per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue). <p>Non prendere nessun altro medicinale che contenga sofosbuvir, uno dei principi attivi contenuti in Epclusa®.</p>
<p>QUALI SONO GLI EFFETTI COLLATERALI CHE SI POTREBBERO PRESENTARE?</p>	<p>Gli effetti indesiderati più comuni sono mal di testa, affaticamento e nausea.</p> <p>Se si presentano altri disturbi che di solito non hai e pensi possano essere collegati all'uso di questo farmaco, informa il tuo medico e il tuo farmacista!</p> <p>Puoi effettuare anche tu la segnalazione secondo una delle seguenti modalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • compilando la scheda dedicata al cittadino scaricabile dal sito dell'AIFA e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della tua Azienda Sanitaria di residenza (http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalareuna-sospetta-reazione-avversa); • direttamente online sul sito www.vigifarmaco.it seguendo la procedura guidata.
<p>COME DEVI CONSERVARE EPCLUSA®?</p>	<p>Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservalo nella confezione originale fino al momento dell'uso per proteggere il medicinale dall'umidità.</p>

A cura di
Sabrina Amendolagine e Maria Ernestina Faggiano

Con il contributo di Sonia Parazza, Barbara Andria, Alessandro Brega, Antonio Consiglio, Mariarosanna De Fina Fabrizio Fiori, Domenico Tarantino, Daniela Scala

Si ringrazia Cittadinanzattiva per aver collaborato a rendere il testo di più facile lettura per i cittadini

Luglio 2018