

**Principio attivo: ELBASVIR/GRAZOPREVIR**
**Farmaco: ZEPATIER®**

(50 mg/100mg 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><b>A COSA SERVE?</b></p>	<p>Zepatier® è un medicinale antivirale usato nel trattamento dell'epatite C cronica (a lungo termine) negli adulti.                  Contiene due principi attivi, elbasvir e grazoprevir, 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.                  Zepatier® viene talvolta assunto insieme a un altro medicinale, la ribavirina.</p>
<p><b>QUANDO NON LO PUOI UTILIZZARE?</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se sei allergico a elbasvir, a grazoprevir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (il foglietto illustrativo riporta l'elenco di tutti gli eccipienti, tra cui <b>lattosio e sodio</b>);</li> <li>• Se hai meno di 18 anni di età;</li> <li>• Se sei stato sottoposto a trapianto di fegato o di organo solido (non fegato) o di midollo,</li> <li>• Se hai problemi al fegato moderati o gravi diversi dall'epatite C.</li> </ul> <p>Se è in corso una gravidanza, se sospetti o stai pianificando una gravidanza, chiedi <b>consiglio al medico</b> prima di prendere questo medicinale.                  Se stai allattando con latte materno, <b>rivolgiti al medico</b> prima di assumere Zepatier®.</p>
<p><b>COME E QUANTE VOLTE LO PUOI UTILIZZARE DURANTE LA GIORNATA?</b></p>	<p>La dose raccomandata è di <b>una compressa una volta al giorno</b>.                  Il medico ti dirà per quante settimane dovrai prendere Zepatier® (12-16 settimane).                  Deglutisci la compressa intera con o senza cibo. Non masticare, frantumare o dividere la compressa.                  Se vomiti entro 4 ore dall'assunzione di Zepatier® è possibile assumere una ulteriore dose di farmaco fino ad 8 ore prima della dose successiva.                  Se invece, l'episodio di vomito avviene dopo le 4 ore dall'assunzione del farmaco, non è necessario assumerne un'altra dose.</p>
<p><b>COSA DEVI FARE SE DIMENTICHI DI ASSUMERE UNA DOSE?</b></p>	<p>Se dimentichi di assumere una dose e te ne ricordi entro 16 ore dall'orario di assunzione abituale, assumi la compressa dimenticata il prima possibile. Prendi quindi la dose successiva all'ora abituale.                  Se sono trascorse più di 16 ore dall'orario di assunzione abituale, la dose dimenticata <b>NON</b> deve essere assunta. Attendi e prendi la dose successiva al solito orario.</p> <p style="text-align: center;"><b>Non prendere mai una dose doppia (due dosi nello stesso momento) per compensare quella dimenticata.</b></p>
<p><b>DEVI USARE PARTICOLARI METODI CONTRACCETTIVI?</b></p>	<p>In età fertile adotta misure contraccettive efficaci.                  Se stai assumendo Zepatier® con 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><b>DURANTE IL TRATTAMENTO DEVI FARE CONTROLLI EMATOLOGICI SPECIALISTICI?</b></p>	<p>Il medico ti prescriverà delle analisi del sangue prima, durante e dopo il trattamento con Zepatier® per decidere se e per quanto tempo lo devi assumere; per controllare il funzionamento del fegato (informa immediatamente il medico se noti la comparsa di perdita dell'appetito, nausea o vomito, sensazione di stanchezza o debolezza, ingiallimento della pelle o degli occhi, alterazioni del colore delle feci); per verificare gli effetti collaterali; per verificare che il trattamento sia stato efficace e l'infezione eliminata.</p>
<p><b>L'EVENTUALE INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO LA DEVI FARE A SCALARE?</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>NO! Non smettere di prendere questo medicinale fino a quando non ti sarà indicato dal medico.</b></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><b>COSA DEVI FARE IN CASO DI SOVRADOSAGGIO?</b></p>	<p>Se accidentalmente assumi una dose maggiore di quella raccomandata, <b>consulta immediatamente il medico o dirigi ti presso il pronto soccorso più vicino o presso il tuo Centro di Riferimento.</b></p> <p>Porta con te la confezione del medicinale, in modo da poter spiegare facilmente cosa hai assunto</p>
<p><b>ZEPATIER® INTERAGISCE CON ALTRI FARMACI?</b></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>Informa il medico o il farmacista se ti viene indicato di assumere i seguenti farmaci perché sono controindicati o richiedono particolari precauzioni nell'uso concomitante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rifampicina (per trattare infezioni come la tubercolosi);</li> <li>• alcuni farmaci per il trattamento dell'infezione da HIV (il foglietto illustrativo riporta l'elenco dei farmaci);</li> <li>• ciclosporina (per prevenire il rigetto di un trapianto d'organo o per il trattamento di gravi malattie infiammatorie di occhi, rene, articolazioni o pelle);</li> <li>• bosentan (per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare);</li> <li>• carbamazepina o fenitoina (usati per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni);</li> <li>• modafinil (usato per trattare i disturbi del sonno);</li> <li>• erba di San Giovanni o <i>Hypericum perforatum</i> (un medicinale a base vegetale usato per trattare la depressione);</li> <li>• ketoconazolo orale (per le infezioni da funghi);</li> <li>• tacrolimus (per prevenire il rigetto di un trapianto d'organo);</li> <li>• dabigatran (per prevenire la formazione di coaguli nel sangue);</li> <li>• antagonisti della vitamina K come ad esempio il warfarin (usati per fluidificare il sangue);</li> <li>• rosuvastatina, atorvastatina, fluvastatina, simvastatina o lovastatina (per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue).</li> </ul> <p><b>Per ulteriori informazioni contatta il tuo medico o il farmacista</b></p>
<p><b>QUALI SONO GLI EFFETTI COLLATERALI CHE SI POTREBBERO PRESENTARE?</b></p>	<p>Gli effetti indesiderati molto comuni sono: affaticamento e mal di testa.</p> <p>Gli effetti indesiderati comuni sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sensazione di malessere, debolezza, mancanza di energia (astenia), capogiro</li> <li>• secchezza della bocca, nausea, vomito, perdita dell'appetito, dolore allo stomaco</li> <li>• diarrea, stitichezza</li> <li>• difficoltà a dormire, irritabilità, sensazione di nervosismo (ansia), depressione</li> <li>• prurito, perdita o assottigliamento dei capelli</li> <li>• dolore o fastidio alle articolazioni, gonfiore alle articolazioni, dolori muscolari.</li> </ul> <p><b>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!</b></p> <p>Puoi effettuare anche tu la segnalazione secondo una delle seguenti modalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• compilando la scheda dedicata al cittadino scaricabile dal sito dell'AIFA e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della tua Azienda Sanitaria di residenza (<a href="http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalareuna-sospetta-reazione-avversa">http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalareuna-sospetta-reazione-avversa</a>);</li> <li>• direttamente online sul sito <a href="http://www.vigifarmaco.it">www.vigifarmaco.it</a> seguendo la procedura guidata.</li> </ul>
<p><b>COME DEVI CONSERVARE ZEPATIER®?</b></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, Antonio Consiglio, Mariarosanna De Fina, Brunella Piro, Domenico Tarantino e Daniela Scala

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

Luglio 2018