

HARVONI®

LEDIPASVIR 90 mg
SOFOSBUVIR 400 mg

Comprimido recubierto

***Información
para el
paciente***

Cada comprimido recubierto de **HARVONI®** contiene:

Ledipasvir.....90 mg

Sofosbuvir.....400 mg

Excipientes: Copovidona, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio. Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado*, Dióxido de Titanio*, Polietilenglicol 3350*, Talco*, Colorante FD&C amarillo N°6*c.s.

** Se refiere a los componentes del Opadry II anaranjado 85F13912*

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre HARVONI®?

Embarazo y anticoncepción

No se conocen los efectos de **HARVONI®** durante el embarazo. Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Se debe evitar el embarazo si se toma **HARVONI**® junto con ribavirina. Ribavirina puede ser muy perjudicial para el feto. Por tanto, usted y su pareja deben tomar precauciones especiales en la actividad sexual si existe alguna posibilidad de que se produzca un embarazo.

- Usted o su pareja deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con **HARVONI**® junto con ribavirina y durante algún tiempo después del mismo. Es muy importante que lea muy detenidamente la sección "Embarazo" del prospecto de ribavirina. Pregunte a su médico qué método anticonceptivo eficaz es adecuado para usted.

- Si usted o su pareja se queda embarazada durante el tratamiento con **HARVONI**® y ribavirina o en los meses posteriores, se debe poner en contacto con su médico inmediatamente.

Lactancia

No dé el pecho durante el tratamiento con HARVONI®. Se desconoce si ledipasvir o sofosbuvir, los dos principios activos de **HARVONI**®, pasan a la leche materna humana.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje máquinas si se siente cansado después de tomar el medicamento.

HARVONI® contiene lactosa

- **Informe a su médico si padece intolerancia a la lactosa o a otros azúcares.** **HARVONI**® contiene lactosa monohidrato. Si padece intolerancia a la lactosa o le han indicado que padece intolerancia a otros azúcares, informe a su médico antes de tomar este

medicamento.

HARVONI® contiene colorante FD&C Amarillo N°6

• **Informe a su médico si es alérgico al colorante FD&C Amarillo N°6™**, antes de tomar este medicamento.

¿Qué es HARVONI®?

HARVONI® es un medicamento que contiene los principios activos ledipasvir y sofosbuvir en un solo comprimido. Se administra para tratar la infección crónica (largo plazo) por el virus de la hepatitis C en adultos de 18 años de edad y mayores.

La hepatitis C es una infección viral del hígado. Los principios activos del medicamento actúan conjuntamente bloqueando dos proteínas diferentes que el virus necesita para crecer y reproducirse, lo que permite eliminar la infección permanentemente del organismo.

HARVONI® se toma a veces con otro medicamento: ribavirina.

Es muy importante que lea también los prospectos de los demás medicamentos que vaya a tomar con **HARVONI®**. Si tiene alguna duda sobre sus medicamentos, consulte a su médico o farmacéutico.

¿Quiénes no deben tomar HARVONI®?

No tome HARVONI®

• **Si es alérgico** a ledipasvir, sofosbuvir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 de este prospecto).

• Si este es su caso, **no tome HARVONI® e informe a su médico inmediatamente.**

• **Si está tomando actualmente alguno de los siguientes medicamentos:**

- **rifampicina y rifabutina** (antibióticos utilizados para tratar infecciones, incluida la tuberculosis).

- **hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*, medicamento a base de plantas utilizado para tratar la depresión).

- **carbamazepina, fenobarbital y fenitoína** (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia y prevenir crisis).

- **rosuvastatina** (un medicamento utilizado para tratar los niveles altos de colesterol).

Niños y adolescentes

No dé este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años. No se ha estudiado todavía el uso de **HARVONI®** en niños y adolescentes.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar HARVONI®?

Advertencias y precauciones

Su médico sabrá si usted padece alguna de las siguientes afecciones. Se tomarán en cuenta antes de iniciar el tratamiento con **HARVONI®**.

- **otros problemas hepáticos** aparte de la hepatitis C, por ejemplo

- **si está a la espera de un trasplante hepático.**

- **si padece o ha padecido con anterioridad una infección causada por el virus de la hepatitis B**, ya que tal vez su médico quiera controlarle más estrechamente;

- **problemas renales**, ya que **HARVONI®** no se ha estudiado por completo en los pacientes con problemas renales graves;

- **tratamiento en curso por infección por el VIH**, ya que tal vez su médico quiera con-

trolarle más estrechamente.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **HARVONI**® si:

- toma actualmente o ha dejado de tomar hace pocos meses el medicamento amiodarona para tratar el ritmo cardíaco irregular (el médico podría considerar tratamientos alternativos si ha tomado este medicamento).

Consulte inmediatamente a su médico si está tomando cualquier medicamento para tratar problemas de corazón y, durante el tratamiento, experimenta:

- falta de aliento
- sensación de mareo
- palpitaciones
- desvanecimientos

Análisis de sangre

Su médico le realizará análisis de sangre antes, durante y después del tratamiento con **HARVONI**®. Esto es para que:

- Su médico pueda decidir si debe tomar **HARVONI**® y durante cuánto tiempo.
- Su médico pueda confirmar que el tratamiento ha funcionado y ya no tiene el virus de la hepatitis C.

Toma de HARVONI® con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos a base de plantas y los medicamentos adquiridos sin receta.

Warfarina y otros medicamentos similares denominados antagonistas de la vitamina K, usados para diluir la sangre. Su médico pue-

de aumentar el número de análisis de sangre para comprobar como coagula la sangre.

Si no está seguro acerca de si debe tomar algún otro medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Algunos medicamentos no se deben tomar con HARVONI®.

- **No tome ningún otro medicamento que contenga sofosbuvir, uno de los principios activos de HARVONI®.**

- **No tome ninguno de estos medicamentos con HARVONI®:**

- **rifapentina** (antibiótico utilizado para tratar infecciones, incluida la tuberculosis).

- **oxcarbazepina** (medicamento utilizado para tratar la epilepsia y prevenir crisis).

- **simeprevir** (un medicamento utilizado para tratar la infección de hepatitis C).

- **tipranavir** (utilizado para tratar la infección por el VIH).

Estos medicamentos pueden hacer que **HARVONI®** funcione peor o pueden empeorar los posibles efectos adversos de los medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los medicamentos siguientes:

- **amiodarona**, utilizada para tratar el ritmo cardíaco irregular;

- **tenofovir disoproxil fumarato** o cualquier medicamento que contenga tenofovir disoproxil fumarato, utilizado para tratar la infección por el VIH;

- **digoxina**, utilizada para tratar problemas cardíacos;

- **dabigatrán**, utilizado para fluidificar la sangre;

- **estatinas**, utilizadas para tratar los niveles altos de colesterol.

Tomar **HARVONI**® con cualquiera de estos medicamentos puede impedir que actúen correctamente o empeorar sus posibles efectos adversos. Su médico puede tener que darle un medicamento distinto o ajustar la dosis del que está tomando.

- **Pida consejo a un médico o farmacéutico** si toma medicamentos utilizados para tratar **las úlceras de estómago, los ardores o el reflujo ácido**. Entre ellos figuran:

- antiácidos (como el hidróxido de aluminio/hidróxido de magnesio o el carbonato de calcio). Estos medicamentos se deben tomar al menos 4 horas antes o 4 horas después de **HARVONI**®.

- inhibidores de la bomba de protones (como el omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol y esomeprazol). Estos medicamentos se deben tomar al mismo tiempo de **HARVONI**®. No tome inhibidores de la bomba de protones antes que **HARVONI**®. Su médico puede darle un medicamento distinto o ajustar la dosis del que está tomando.

- antagonistas de los receptores H₂ (como la famotidina, cimetidina, nizatidina o ranitidina). Su médico puede darle un medicamento distinto o ajustar la dosis del que está tomando. Estos medicamentos pueden reducir la cantidad de ledipasvir presente en la sangre.

Si está tomando alguno de estos medicamentos, su médico le dará un medicamento distinto para las úlceras de estómago, los ardores o el reflujo ácido o le recomendará cómo y cuándo tomar dicho medicamento.

¿Cómo debo tomar HARVONI®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis recomendada

La dosis recomendada es **un comprimido una vez al día**. Su médico le indicará durante cuántas semanas debe tomar **HARVONI®**. Trague el comprimido entero acompañado o no de alimentos. No mastique, machaque ni parta el comprimido, ya que tiene un sabor muy amargo. Informe a su médico o farmacéutico si tiene problemas para tragar los comprimidos.

Si está tomando un antiácido, tómelo al menos 4 horas antes o al menos 4 horas después de **HARVONI®**.

Si está tomando un inhibidor de la bomba de protones, tómelo al mismo tiempo que **HARVONI®**. No lo tome antes de **HARVONI®**.

Si vomita después de tomar HARVONI® esto puede afectar a la cantidad de **HARVONI®** en la sangre. Esto puede hacer que **HARVONI®** funcione peor.

- Si vomita en **menos de 5 horas** después de tomar **HARVONI®**, tome otro comprimido.
- Si vomita tras **más de 5 horas** después de tomar **HARVONI®**, no es necesario que tome otro comprimido hasta el próximo que tiene programado.

Si toma más HARVONI® del que debe

Si toma accidentalmente una cantidad mayor que la dosis recomendada, se debe poner en contacto inmediatamente con su mé-

dico o el servicio de urgencias más cercano para que le asesoren. Lleve consigo el frasco de comprimidos para describir con facilidad lo que ha tomado.

“Ante la posibilidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital Pediátrico Ricardo Gutiérrez:
(011) 4962-6666 / 2247

Hospital Alejandro Posadas:
(011) 4654-6648 / 4658-7777

Optativamente, otros centros de Intoxicaciones”.

Si olvidó tomar HARVONI®

Es importante que no omita ninguna dosis de este medicamento.

Si omite una dosis, calcule cuánto tiempo hace que tomó el último **HARVONI®**:

- **Si se da cuenta en el plazo de 18 horas** desde el momento en que toma **HARVONI®** habitualmente, debe tomar el comprimido lo antes posible. A continuación, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

- **Si han pasado 18 horas o más** desde el momento en que toma **HARVONI®** habitualmente, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble (dos dosis en un corto intervalo de tiempo).

No interrumpa el tratamiento con HARVONI®

No interrumpa el tratamiento con este medicamento a menos que su médico se lo indique. Es muy importante que finalice el ciclo

completo de tratamiento para que el medicamento se encuentre en las condiciones óptimas para tratar la infección por el virus de la hepatitis C.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

¿Qué debo evitar mientras tomo HARVONI®?

No dé el pecho durante el tratamiento con HARVONI®. Ver sección “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre HARVONI®?”

No tome ningún otro medicamento que contenga sofosbuvir, uno de los principios activos de HARVONI®. No tome los medicamentos mencionados en la sección “¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar HARVONI®?”

No conduzca ni maneje máquinas si se siente cansado después de tomar el medicamento.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de HARVONI®?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos. Si toma HARVONI® puede experimentar uno o más de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes

(pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- cansancio

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- erupción cutánea

Otros efectos que pueden ser observados durante el tratamiento con HARVONI®

La frecuencia de los siguientes efectos adversos es desconocida (no se puede estimar la frecuencia con la información disponible).

- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta (angioedema)

Comunicación de efectos adversos

- Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede ponerse en contacto con el Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A., llamando al teléfono +54 (11) 4858-9000 o enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@gador.com.ar.

- “Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234”.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Conservación de HARVONI®

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Conserve HARVONI® y todos los demás medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre HARVONI®

Los comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color anaranjado y forma de rombo, con "GSI" grabado por un lado y "7985" por el otro.

Cada frasco contiene un desecante de gel de sílice (producto secante) que se debe guardar en el frasco para ayudar a proteger los comprimidos. El desecante de gel de sílice está envasado en un sobre o depósito aparte y no se debe tragar.

HARVONI® está disponible en envases conteniendo 1 frasco con 28 comprimidos recubiertos

¿Cuáles son los componentes de HARVONI®?

Principios activos: ledipasvir y sofosbuvir.

Excipientes:

Núcleo del comprimido:

Copovidona, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio.

Recubrimiento del núcleo (Componentes del Opadry II anaranjado 85F13912):

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado,
Dióxido de titanio, Polietilenglicol 3350, Talco,
Colorante FD&C amarillo N°6.

AR-MAY17-EU-MAY17

**“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

**“Este medicamento debe ser usado exclu-
sivamente bajo prescripción y vigilancia
médica y no puede repetirse sin una nue-
va receta médica.”**

**“Gilead, y el logo Gilead son marcas regis-
tradas de Gilead Sciences, Inc. o sus com-
pañías relacionadas ©2017 Gilead Scien-
ces, Inc. Todos los derechos reservados”**

Elaborado en: Patheon Inc, Syntex Court,
Mississauga, Ontario, Canadá y/o Gilead
Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork,
Irlanda.

Importado, Comercializado y Distribuido por
Gador S.A., Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A.
Tel.: 4858-9000.

Venta bajo receta archivada

D.T.: Olga N. Greco, Farmacéutica.

E.M.A.M.S. Certificado N° 58.113

Fecha de última revisión: 11/2017

G00182102-02

Material



Reciclable



Gador 

Al Cuidado de la Vida

<http://www.gador.com.ar>