

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### ZEPATIER® 50 mg/100 mg comprimidos revestidos por película elbasvir/grazoprevir

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é ZEPATIER e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ZEPATIER
3. Como tomar ZEPATIER
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar ZEPATIER
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é ZEPATIER e para que é utilizado**

##### **O que é ZEPATIER**

ZEPATIER é um medicamento antiviral que contém as substâncias ativas elbasvir e grazoprevir.

##### **Para que é utilizado ZEPATIER**

ZEPATIER é utilizado para tratar a infeção crónica pelo vírus da hepatite C, em adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

##### **Como funciona ZEPATIER**

A hepatite C é causada por um vírus que infeta o fígado. As substâncias ativas presentes neste medicamento funcionam em conjunto, bloqueando duas proteínas importantes que o vírus da hepatite C necessita para crescer e se reproduzir. Isto permite que a infeção seja permanentemente eliminada do organismo.

ZEPATIER é algumas vezes tomado em conjunto com outro medicamento, ribavirina.

É muito importante que leia também os folhetos informativos dos outros medicamentos que irá tomar com ZEPATIER. Se tiver alguma questão relacionada com os seus medicamentos, por favor fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar ZEPATIER

### Não tome ZEPATIER:

- se tem alergia ao elbasvir, grazoprevir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem certos problemas graves ou moderados no fígado.
- se está a tomar algum dos medicamentos seguintes:
  - rifampicina, usado normalmente para tratar a tuberculose
  - inibidores da protease do VIH tais como atazanavir, darunavir, lopinavir, saquinavir ou tipranavir
  - efavirenz ou etravirina para tratar o VIH
  - elvitegravir/cobicistate/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato ou elvitegravir/cobicistate/emtricitabina/tenofovir alafenamida para tratar o VIH
  - ciclosporina para evitar a rejeição de órgãos transplantados ou para tratar doenças inflamatórias graves dos olhos, rins, articulações ou da pele
  - bosentano para a hipertensão arterial pulmonar
  - carbamazepina ou fenitoína, usadas maioritariamente para a epilepsia ou convulsões
  - modafinil para ajudar as pessoas que não se conseguem manter acordadas
  - medicamentos contendo hipericão (*Hypericum perforatum*, uma preparação à base de plantas) para depressão ou outros problemas

Se está a tomar ZEPATIER com ribavirina, por favor certifique-se que lê a secção “Não tome” do folheto informativo da ribavirina. Se não tem a certeza em relação a qualquer informação presente no folheto informativo, por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ZEPATIER se:

- tem uma infeção atual ou anterior pelo vírus da hepatite B, uma vez que o seu médico pode querer controlá-lo mais frequentemente
- já tomou algum medicamento para a hepatite C
- tem algum problema no fígado além de hepatite C
- fez um transplante de fígado
- tem diabetes. Após o início do tratamento com ZEPATIER poderá necessitar de um controlo mais rigoroso dos seus níveis de glucose no sangue e/ou um ajuste da sua medicação para a diabetes. Alguns doentes com diabetes apresentaram níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) após o início do tratamento com medicamentos como ZEPATIER
- tem qualquer outra condição médica.

### Análises ao sangue

O seu médico irá pedir que faça análises ao sangue antes, durante e após o tratamento com ZEPATIER. Isto acontece para que o seu médico possa:

- decidir se deve tomar ZEPATIER e durante quanto tempo
- decidir que outros medicamentos deve tomar com ZEPATIER e durante quanto tempo
- verificar se ocorrem efeitos indesejáveis
- verificar se o seu tratamento funcionou e se está livre da hepatite C
- verificar como está o seu fígado a funcionar – informe imediatamente o seu médico caso note algum dos sinais de problemas no fígado seguintes: perda de apetite; estar ou sentir-se enjoado; sentir-se cansado ou fraco; pele ou olhos amarelados; alteração da cor das suas fezes. O seu médico poderá querer fazer análises ao seu sangue para examinar a função do seu fígado caso desenvolva algum destes sintomas.

### **Crianças e adolescentes**

ZEPATIER não pode ser utilizado em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade. ZEPATIER não foi estudado em crianças e adolescentes.

### **Outros medicamentos e ZEPATIER**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos à base de plantas e medicamentos obtidos sem receita médica. Mantenha consigo uma lista dos medicamentos e mostre ao médico ou farmacêutico quando recebe um novo medicamento.

Existem alguns medicamentos que **não pode tomar** com ZEPATIER. Por favor consulte a lista destes medicamentos após a secção “Não tome ZEPATIER se está a tomar algum dos medicamentos seguintes.”

### **Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes:**

- cetoconazol oral para infeções fúngicas
- tacrolímus para prevenir a rejeição no transplante de órgãos
- dabigatran para prevenir os coágulos sanguíneos
- rosuvastatina, atorvastatina, fluvastatina, sinvastatina ou lovastatina para diminuir o colesterol no sangue
- sunitinib para tratar alguns tipos de cancro
- varfarina e outros medicamentos semelhantes designados antagonistas da vitamina K utilizados para tornar o sangue mais fluido. O seu médico poderá necessitar de aumentar a frequência das suas análises ao sangue para verificar se o sangue coagula corretamente.

A função do seu fígado pode melhorar com o tratamento da hepatite C e, portanto, pode afetar outros medicamentos que são metabolizados pelo fígado. O seu médico pode precisar de monitorizar atentamente estes outros medicamentos que está a tomar e fazer ajustes durante o tratamento com ZEPATIER.

O seu médico poderá ter que alterar a sua medicação ou alterar a dose dos seus medicamentos.

Se alguma das situações em cima se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ZEPATIER.

### **Gravidez e contraceção**

Os efeitos de ZEPATIER em mulheres grávidas não são conhecidos. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### **ZEPATIER com ribavirina**

- Não pode engravidar caso esteja a tomar ZEPATIER com ribavirina. A ribavirina pode ser muito prejudicial para um feto. Por conseguinte, você e o seu parceiro (ou a sua parceira) devem tomar precauções especiais ao terem relações sexuais se houver qualquer possibilidade de ocorrer uma gravidez.
- Você e o seu parceiro têm que usar um método eficaz de contraceção durante o tratamento com ZEPATIER e ribavirina, e algum tempo após o tratamento. Fale com o seu médico sobre os diferentes métodos de contraceção adequados para si.
- Contacte imediatamente o seu médico se engravidar, ou se a sua parceira engravidar, enquanto estiver a tomar ZEPATIER com ribavirina, ou nos meses seguintes.
- É muito importante que leia com atenção a secção sobre gravidez e contraceção no folheto informativo da ribavirina. É importante que tanto o homem como a mulher leiam a informação.

### **Amamentação**

Se estiver a amamentar, fale com o seu médico antes de tomar ZEPATIER. Não se sabe se os dois medicamentos presentes em ZEPATIER passam para o leite materno.

Se está a tomar ZEPATIER com ribavirina, certifique-se que lê também as secções Gravidez e Aleitamento do folheto informativo deste medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não conduza nem utilize máquinas caso se sinta cansado após tomar o seu medicamento.

### **ZEPATIER contém lactose**

ZEPATIER contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### **ZEPATIER contém sódio**

Este medicamento contém 69,85 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 3,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

## **3. Como tomar ZEPATIER**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ZEPATIER se já tomou medicamentos para a hepatite C ou se tiver alguma outra condição médica.

### **Que dose tomar**

A dose recomendada é **um comprimido uma vez por dia** com ou sem alimentos. O seu médico irá informar durante quantas semanas deve tomar ZEPATIER.

Engolir o comprimido inteiro, com ou sem alimentos. Não mastigar, esmagar ou partir o comprimido. Informe o seu médico ou farmacêutico se tiver problemas em engolir comprimidos.

### **Se tomar mais ZEPATIER do que deveria**

Fale imediatamente com o seu médico se tomar mais ZEPATIER do que deveria. Leve consigo a caixa do medicamento, para mostrar ao médico o que tomou.

### **Caso se tenha esquecido de tomar ZEPATIER**

É importante que não se esqueça de tomar nenhuma dose deste medicamento. Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tente saber quanto tempo passou desde que devia ter tomado ZEPATIER:

- Se passaram menos de 16 horas desde que devia ter tomado a sua dose, tome a dose em falta assim que possível. Em seguida, tome a próxima dose à hora normal.
- Se passaram mais de 16 horas desde que devia ter tomado a sua dose, não tome a dose em falta. Espere e tome a próxima dose à hora normal.
- Não tome uma dose a dobrar (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Não pare de tomar ZEPATIER**

Não pare de tomar este medicamento a menos que o seu médico lhe diga para o fazer. É muito importante que termine o tratamento completo para dar ao medicamento toda a possibilidade de tratar a sua infeção pelo vírus da hepatite C.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis seguintes podem ocorrer com este medicamento:

Informe o seu médico ou farmacêutico se observar algum dos seguintes efeitos indesejáveis.

**Muito frequentes:** podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- sensação de muito cansaço (fadiga)
- dor de cabeça

**Frequentes:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- enjojo (náuseas)
- sensação de cansaço ou falta de energia (astenia)
- comichão
- diarreia
- dificuldade em dormir (insónia)
- dor nas articulações ou articulações doridas, inchaço nas articulações
- obstipação
- sensação de tonturas
- perda de apetite
- irritabilidade
- dores musculares
- dor no estômago
- queda ou enfraquecimento anormal do cabelo
- nervosismo (ansiedade)
- depressão
- boca seca
- sentir-se enjoado (vómitos)

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- alterações nos testes laboratoriais da função do fígado

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt).

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar ZEPATIER

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de condições de temperatura especiais de conservação. Conservar na embalagem de origem até utilizar, para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de ZEPATIER

- **As substâncias ativas são:** elbasvir e grazoprevir. Cada comprimido revestido por película contém 50 mg de elbasvir e 100 mg de grazoprevir.

- **Os outros componentes são:**

*Núcleo do comprimido*

Laurilsulfato de sódio, tocofersolano, copolividona, hidroxipropilmetilcelulose, celulose microcristalina, manitol (E421), lactose mono-hidratada, croscarmelose de sódio, cloreto de sódio, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio

*Revestimento por película*

Lactose mono-hidratada, hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio, triacetina, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro preto (E172), cera carnaúba

### Qual o aspeto de ZEPATIER e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película são beges, ovais, gravados com “770” de um lado e lisos do outro. O comprimido tem as dimensões de 21 mm de comprimento e 10 mm de largura.

Estão disponíveis embalagens de 28 comprimidos. Cada embalagem contém duas saquetas e cada saqueta contém dois blisters de alumínio de 7 comprimidos.

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Países Baixos

#### Manufacturer

Schering-Plough Labo NV  
Industriepark 30 – Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg  
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### BE/LU

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### LT

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**BG**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**CZ**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**DK**

MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**DE**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**EE**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**EL**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: + 30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**ES**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**FR**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**HR**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 66 11 333  
croatia\_info@merck.com

**IE**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**HU**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +361 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

**MT**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**NL**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 99 99 000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**NO**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**AT**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**PL**

MSD Polska Sp.z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**PT**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 446 5700  
inform\_pt@merck.com

**RO**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**SI**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201  
msd\_slovenia@merck.com

**SK**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**IS**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**IT**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**CY**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**LV**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364 224  
msd\_lv@merck.com

**FI**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650  
info@msd.fi

**SE**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**UK**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2020.**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.