

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Erclusa 400 mg/100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Erclusa 200 mg/50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
sofosbuvir/velpatasvir

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Erclusa και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Erclusa
3. Πώς να πάρετε το Erclusa
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Erclusa
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**Εάν το Erclusa έχει συνταγογραφηθεί για το παιδί σας, σημειώστε ότι όλες οι πληροφορίες στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αφορούν το παιδί σας (στην περίπτωση αυτή, διαβάστε «το παιδί σας» αντί για «εσείς»).**

### 1. Τι είναι το Erclusa και ποια είναι η χρήση του

Το Erclusa είναι ένα φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες sofosbuvir και velpatasvir. Το Erclusa χορηγείται για τη θεραπεία της χρόνιας (μακροχρόνιας) λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω.

Οι δραστικές ουσίες στο φάρμακο αυτό δρουν μαζί αποκλείοντας δύο διαφορετικές πρωτεΐνες που χρειάζεται ο ιός για να αναπτυχθεί και να αναπαραχθεί, επιτρέποντας τη μόνιμη εξάλειψη της λοίμωξης από το σώμα.

Είναι πολύ σημαντικό να διαβάσετε επίσης τα φύλλα οδηγιών χρήσης για τα άλλα φάρμακα που θα παίρνετε μαζί με το Erclusa. Εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες σχετικά με τα φάρμακά σας, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Erclusa

#### Μην πάρετε το Erclusa

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο sofosbuvir, velpatasvir ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6 αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).

➔ Εάν κάτι τέτοιο ισχύει στην περιπτώσή σας, μην πάρετε το Erclusa και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

- Εάν παίρνετε επί του παρόντος οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:
  - ριφαμπικίνη και ριφαμπουτίνη (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης),

- **υπερικό** (φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης),
- **καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη και φαινυτοΐνη** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας και την πρόληψη των επιληπτικών κρίσεων).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν:

- **έχετε ηπατικά προβλήματα** εκτός από ηπατίτιδα C, για παράδειγμα
  - **εάν έχετε** σήμερα ή είχατε στο παρελθόν λοίμωξη από τον ιό της **ηπατίτιδας B**, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθεί πιο στενά,
  - **εάν κάνατε μεταμόσχευση ήπατος**
- **έχετε νεφρικά προβλήματα ή υποβάλλεστε σε νεφρική διύλιση**, καθώς το Erclusa δεν έχει ελεγχθεί πλήρως σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα,
- **λαμβάνετε θεραπεία για λοίμωξη από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV)**, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθεί πιο στενά.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Erclusa εάν:

- παίρνετε επί του παρόντος ή έχετε πάρει τους τελευταίους μήνες αμιωδαρόνη για τη θεραπεία ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού, καθώς μπορεί να επιφέρει απειλητική για τη ζωή επιβράδυνση του καρδιακού σας ρυθμού. Εάν έχετε πάρει αυτό το φάρμακο ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο χορήγησης διαφορετικής θεραπείας. Εάν απαιτείται θεραπεία με Erclusa, μπορεί να χρειάζεστε επιπλέον καρδιακή παρακολούθηση.
- πάσχετε από διαβήτη. Ενδέχεται να απαιτείται στενότερη παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματος ή/και προσαρμογή των αντιδιαβητικών σας φαρμάκων μετά την έναρξη λήψης του Erclusa. Ορισμένοι διαβητικοί ασθενείς έχουν εμφανίσει χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμία) μετά την έναρξη της θεραπείας με φάρμακα όπως το Erclusa.

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας** εάν παίρνετε επί του παρόντος ή έχετε πάρει τους τελευταίους μήνες οποιαδήποτε φάρμακα για καρδιακά προβλήματα και κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανίζετε:

- βραδύ ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό, ή προβλήματα καρδιακού ρυθμού,
- δυσκολία στην αναπνοή ή επιδείνωση υπάρχουσας δύσπνοιας,
- πόνο στον θώρακα,
- αίσθημα ζάλης,
- αίσθημα παλμών,
- τάση λιποθυμίας ή λιποθυμία.

### Εξετάσεις αίματος

Ο γιατρός σας θα εξετάσει το αίμα σας πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία σας με το Erclusa. Αυτό γίνεται έτσι ώστε:

- Ο γιατρός σας να μπορέσει να αποφασίσει εάν πρέπει να πάρετε το Erclusa και για πόσο χρονικό διάστημα.
- Ο γιατρός σας να μπορέσει να επιβεβαιώσει ότι η θεραπεία σας έχει λειτουργήσει και δεν έχετε πλέον τον ιό της ηπατίτιδας C.

### Παιδιά και έφηβοι

Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών. Η χρήση του Erclusa σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 3 ετών δεν έχει μελετηθεί.

### Άλλα φάρμακα και Erclusa

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η βαρφαρίνη και άλλα παρόμοια φάρμακα που ονομάζονται ανταγωνιστές της βιταμίνης K χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος. Ο γιατρός σας ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα των εξετάσεων αίματος στις οποίες πρέπει να υποβληθείτε, προκειμένου να ελεγχθεί η πήξη του αίματος.

Η ηπατική σας λειτουργία μπορεί να αλλάξει με τη θεραπεία της ηπατίτιδας C και, επομένως, μπορεί να επηρεάσει άλλες φαρμακευτικές αγωγές (π.χ. φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού σας συστήματος κ.λπ.). Ο γιατρός σας μπορεί να πρέπει να παρακολουθεί στενά αυτά τα άλλα φάρμακα που παίρνετε και να κάνει αναπροσαρμογές μετά από την έναρξη του Epclusa.

Εάν δεν είστε βέβαιοι, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Ορισμένα φάρμακα δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με το Epclusa.**

- **Μην το πάρετε μαζί με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο το οποίο περιέχει sofosbuvir, μία από τις δραστικές ουσίες του Epclusa.**

**Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας** εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- **αμιωδαρόνη** για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού,
- **ριφαπεντίνη** (αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης),
- **οξκαρβαζεπίνη** (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας και την πρόληψη των επιληπτικών κρίσεων),
- **tenofovir disoproxil fumarate** ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που περιέχει tenofovir disoproxil fumarate, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV και χρόνιας ηπατίτιδας B,
- **efavirenz** που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV,
- **διγοξίνη** που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων,
- **δαβιγατράνη** που χρησιμοποιείται για την αραιώση του αίματος,
- **μοδαφινίλη** που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των διαταραχών ύπνου,
- **ροσουβοστατίνη** ή **άλλες στατίνες** που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης.

Η λήψη του Epclusa μαζί με οποιοδήποτε από αυτά μπορεί να κάνει τα φάρμακα να σταματήσουν να λειτουργούν σωστά ή μπορεί να επιδεινώσει οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας χορηγήσει διαφορετικό φάρμακο ή να αναπροσαρμόσει τη δόση του φαρμάκου που παίρνετε. Αυτή η αλλαγή θα μπορούσε να αφορά το Epclusa ή κάποιο άλλο φάρμακο που παίρνετε.

- **Συμβουλευτείτε έναν γιατρό ή φαρμακοποιό** εάν παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία **στομαχικών ελκών, αισθήματος καύσου ή γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης**, καθώς μπορούν να μειώσουν την ποσότητα του velpatasvir στο αίμα σας. Σε αυτά περιλαμβάνονται:
  - αντιόξινα (όπως υδροξείδιο του αργιλίου/μαγνησίου ή ανθρακικό ασβέστιο). Πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον 4 ώρες πριν ή 4 ώρες μετά το Epclusa.
  - αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (όπως ομεπραζόλη, λανσοπραζόλη, ραβεπραζόλη, παντοπραζόλη και εσομεπραζόλη). Το Epclusa πρέπει να λαμβάνεται μαζί με τροφή 4 ώρες προτού χρησιμοποιήσετε αναστολέα αντλίας πρωτονίων.
  - ανταγωνιστές των H<sub>2</sub>-υποδοχέων (όπως φαμοτιδίνη, σιμετιδίνη, νιζατιδίνη ή ρανιτιδίνη). Αν χρειάζεστε υψηλές δόσεις αυτών των φαρμάκων, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αντί αυτών διαφορετικό φάρμακο ή να αναπροσαρμόσει τη δόση του φαρμάκου που παίρνετε.

Αυτά τα φάρμακα μπορεί να μειώσουν την ποσότητα του velpatasvir στο αίμα σας. Εάν παίρνετε ένα από αυτά τα φάρμακα, ο γιατρός σας είτε θα σας χορηγήσει διαφορετικό φάρμακο για στομαχικά έλκη, αίσθημα καύσου ή γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, είτε θα σας υποδείξει πώς και πότε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

### **Κύηση και αντισύλληψη**

Οι επιδράσεις του Erclusa κατά τη διάρκεια της κύησης δεν είναι γνωστές. Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ορισμένες φορές το Erclusa χρησιμοποιείται μαζί με ριμπαβιρίνη. Η ριμπαβιρίνη μπορεί να βλάψει το αγέννητο μωρό σας. Είναι επομένως πολύ σημαντικό εσείς (ή η σύντροφός σας) να μη μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια αυτής της θεραπείας ή για κάποιο χρονικό διάστημα μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Πρέπει να διαβάσετε την παράγραφο «Κύηση» στο φύλλο οδηγιών χρήσης της ριμπαβιρίνης πολύ προσεκτικά. Ρωτήστε τον γιατρό σας για μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης που είναι κατάλληλη για σας και τη σύντρόφό σας.

### **Θηλασμός**

**Μη θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Erclusa.** Δεν είναι γνωστό εάν το sofosbuvir ή το velpatasvir, οι δύο δραστικές ουσίες του Erclusa, περνούν στο μητρικό γάλα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Erclusa δεν θα πρέπει να επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

### **Το Erclusa περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Erclusa**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Συνιστώμενη δόση**

Η συνιστώμενη δόση του Erclusa σε ενήλικες είναι ένα δισκίο 400 mg/100 mg μία φορά την ημέρα για 12 εβδομάδες.

Η συνιστώμενη δόση του Erclusa σε ασθενείς ηλικίας 3 έως κάτω των 18 ετών βασίζεται στο βάρος. Πάρτε το Erclusa σύμφωνα με τις συμβουλές του γιατρού σας.

Καταπίνετε το(α) δισκίο(α) ολόκληρο(α) με ή χωρίς τροφή. Μην μασάτε, συνθλίβετε ή διαιρείτε το δισκίο, καθώς έχει πολύ πικρή γεύση.

**Εάν παίρνετε αντιόξινο** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του αισθήματος καύσου), πάρτε το τουλάχιστον 4 ώρες πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά το Erclusa.

**Εάν παίρνετε αναστολέα της αντλίας πρωτονίων** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της παραγωγής οξέων), πάρτε το Erclusa μαζί με τροφή 4 ώρες προτού χρησιμοποιήσετε αναστολέα αντλίας πρωτονίων.

**Εάν κάνετε εμετό αφότου πάρετε το Erclusa**, μπορεί να επηρεαστεί η ποσότητα του Erclusa στο αίμα σας. Κάτι τέτοιο μπορεί να κάνει το Erclusa να δρα λιγότερο καλά.

- Εάν κάνετε εμετό μέσα σε λιγότερο από 3 ώρες αφότου πάρετε το Erclusa, πάρτε μια άλλη δόση.
- Εάν κάνετε εμετό περισσότερο από 3 ώρες αφότου πάρετε το Erclusa, δεν χρειάζεται να πάρετε μια άλλη δόση μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Erclusa από την κανονική**

Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας ή με το κοντινότερο τμήμα επειγόντων περιστατικών αμέσως για συμβουλές. Να κρατάτε τη φιάλη με τα δισκία μαζί σας, έτσι ώστε να μπορείτε εύκολα να περιγράψετε τι έχετε πάρει.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Erclusa**

Είναι σημαντικό να μην παραλείψετε μια δόση αυτού του φαρμάκου.

Εάν τυχόν παραλείψετε μια δόση, υπολογίστε πόσος χρόνος έχει περάσει αφότου πήρατε για τελευταία φορά το Erclusa:

- **Εάν το παρατηρήσετε εντός 18 ωρών** από την ώρα που συνήθως παίρνετε το Erclusa, πρέπει να πάρετε τη δόση το συντομότερο δυνατόν. Κατόπιν πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη σας ώρα.
- **Εάν έχουν περάσει 18 ώρες ή περισσότερο** από την ώρα που συνήθως παίρνετε το Erclusa, περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα).

### **Μην σταματήσετε να παίρνετε το Erclusa**

Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εάν δεν σας πει ο γιατρός σας. Είναι πολύ σημαντικό να ολοκληρώσετε τον πλήρη κύκλο θεραπείας για να δώσετε στο φάρμακο τις καλύτερες πιθανότητες να θεραπεύσει τη λοίμωξή σας από τον ιό της ηπατίτιδας C.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- έμετος (παρατηρήθηκε σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 3 έως < 6 ετών)

### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- εξάνθημα

### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό (αγγειοοίδημα).

### **Άλλες επιδράσεις που μπορεί να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με sofosbuvir:**

Η συχνότητα των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

- διάχυτο σοβαρό εξάνθημα με ξεφλούδισμα του δέρματος, το οποίο μπορεί να συνοδεύεται από πυρετό, συμπτώματα γριπώδους συνδρομής, φουσκάλες στο στόμα, τα μάτια και/ή τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson).

**➔ Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας.**

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

## **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Erclusa**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Erclusa**

- **Οι δραστικές ουσίες είναι** sofosbuvir και velpatasvir. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400 mg sofosbuvir και 100 mg velpatasvir ή 200 mg sofosbuvir και 50 mg velpatasvir.
- **Τα άλλα συστατικά είναι**  
*Πυρήνας δισκίου:*  
Κοποβιδόνη (E1208), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη (E468) (βλ. παράγραφο 2 αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης), στεατικό μαγνήσιο (E470b)  
  
*Επικάλυψη με λεπτό υμένιο:*  
Πολύ(βινυλαλκοόλη) (E1203), διοξείδιο του τιτανίου (E171), μακρογόλη (E1521), τάλκης (E553b), κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

### **Εμφάνιση του Erclusa και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Erclusa 400 mg/100 mg είναι ροζ, σχήματος διαμαντιού δισκία χαραγμένα με την ένδειξη «GSI» στη μία πλευρά και «7916» στην άλλη πλευρά. Το δισκίο είναι μήκους 20 mm και πλάτους 10 mm.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Erclusa 200 mg/50 mg είναι ροζ, ωοειδούς σχήματος δισκία χαραγμένα με την ένδειξη «GSI» στη μία πλευρά και με την ένδειξη «S/V» στην άλλη πλευρά. Το δισκίο είναι μήκους 14 mm και πλάτους 7 mm.

Είναι διαθέσιμα τα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας για αμφότερα τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, 400 mg/100 mg και 200 mg/50 mg:

- εξωτερικά κουτιά που περιέχουν 1 φιάλη με 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Gilead Sciences Ireland UC  
Carrigtohill  
County Cork, T45 DP77  
Ιρλανδία

### **Παρασκευαστής**

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

### **België/Belgique/Belgien**

Gilead Sciences Belgium SL-BV  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

### **Lietuva**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

### **България**

Gilead Sciences Ireland UC  
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

Gilead Sciences s.r.o.  
Tel: + 420 910 871 986

### **Magyarország**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

### **Danmark**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

### **Malta**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

### **Deutschland**

Gilead Sciences GmbH  
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

### **Nederland**

Gilead Sciences Netherlands B.V.  
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

### **Eesti**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

### **Norge**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

### **Ελλάδα**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

### **Österreich**

Gilead Sciences GesmbH  
Tel: + 43 1 260 830



**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

**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 Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Polska**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 262 8702

**Portugal**

Gilead Sciences, Lda.  
Tel: + 351 21 7928790

**România**

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.  
Tel: + 40 31 631 18 00

**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 113 700

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 08/2023**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.