

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Epclusa 200 mg/50 mg befilmtes Granulat im Beutel Epclusa 150 mg/37,5 mg befilmtes Granulat im Beutel Sofosbuvir/Velpatasvir**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Epclusa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Epclusa beachten?
3. Wie ist Epclusa einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epclusa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Wenn Epclusa Ihrem Kind verschrieben wurde, beachten Sie bitte, dass alle Informationen in dieser Packungsbeilage für Ihr Kind gelten (interpretieren Sie den Text in diesem Fall bitte als „Ihr Kind“ anstatt „Sie“).**

#### **1. Was ist Epclusa und wofür wird es angewendet?**

Epclusa Granulat ist ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Sofosbuvir und Velpatasvir enthält, die in Form eines Granulats verabreicht werden. Epclusa wird zur Behandlung einer chronischen (langfristigen) Hepatitis-C-Virusinfektion bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 3 Jahren angewendet.

Die in diesem Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffe wirken zusammen, indem sie zwei verschiedene Proteine blockieren, die das Virus für sein Wachstum und für seine Vermehrung braucht, was eine dauerhafte Eliminierung der Infektion aus dem Körper ermöglicht.

Es ist sehr wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel lesen, die Sie zusammen mit Epclusa einnehmen werden. Wenn Sie Fragen zu Ihren Arzneimitteln haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Epclusa beachten?**

**Epclusa darf nicht eingenommen werden,**

- **wenn Sie allergisch** gegen Sofosbuvir, Velpatasvir oder einen der in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

➔ Wenn dies auf Sie zutrifft, **nehmen Sie Epclusa nicht ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

- **Wenn Sie derzeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:**

- **Rifampicin** und **Rifabutin** (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen, einschließlich Tuberkulose);

- **Johanniskraut** (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen);
- **Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Vorbeugung von Krampfanfällen).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie:

- **weitere Leberprobleme haben** außer der Hepatitis C, z. B.
  - **wenn** bei Ihnen eine aktuelle oder vorherige Infektion mit dem **Hepatitis-B-Virus vorliegt**, da Ihr Arzt Sie in diesem Fall vielleicht genauer überwachen möchte;
  - **wenn Sie eine Lebertransplantation erhalten haben;**
- **Nierenprobleme haben oder wenn Sie Dialysepatient sind**, da Eplusa bei Patienten mit schwerwiegenden Nierenproblemen nicht vollständig untersucht wurde;
- **Arzneimittel gegen eine Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) einnehmen**, da Ihr Arzt Sie dann möglicherweise genauer überwachen möchte.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eplusa einnehmen, wenn:

- Sie das Arzneimittel Amiodaron derzeit zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder in den letzten Monaten eingenommen haben, da dies eine lebensbedrohliche Verlangsamung Ihres Herzschlags bewirken kann. Wenn Sie dieses Arzneimittel eingenommen haben, wird Ihr Arzt möglicherweise andere Behandlungen in Erwägung ziehen. Sollte eine Behandlung mit Eplusa notwendig sein, ist möglicherweise eine zusätzliche Überwachung Ihres Herzens notwendig;
- Sie Diabetiker(in) sind. Möglicherweise müssen nach Beginn der Behandlung mit Eplusa Ihr Blutzuckerspiegel häufiger kontrolliert und/oder Ihre Diabetes-Arzneimittel angepasst werden. Bei manchen Patienten mit Diabetes kommt es nach Beginn einer Behandlung mit Arzneimitteln wie Eplusa zu niedrigen Blutzuckerwerten (Hypoglykämie).

**Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich**, wenn Sie derzeit Arzneimittel gegen Herzprobleme einnehmen oder in den letzten Monaten eingenommen haben und Sie während der Behandlung folgende Symptome bei sich bemerken:

- Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen;
- Kurzatmigkeit oder Verschlechterung einer bestehenden Kurzatmigkeit;
- Schmerzen im Brustkorb;
- Schwindel;
- Herzklopfen;
- Beinahe bewusstlos oder bewusstlos werden.

### **Blutuntersuchungen**

Ihr Arzt wird vor, während und nach der Behandlung mit Eplusa Blutuntersuchungen durchführen. Dies erfolgt, damit:

- Ihr Arzt entscheiden kann, ob Sie Eplusa einnehmen sollten und für wie lange;
- Ihr Arzt bestätigen kann, dass Ihre Behandlung erfolgreich war und kein Hepatitis-C-Virus mehr in Ihrem Körper vorhanden ist.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 3 Jahren. Die Anwendung von Eplusa bei Patienten, die jünger als 3 Jahre sind, wurde nicht untersucht.

### **Einnahme von Eplusa zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Warfarin und andere ähnliche Arzneimittel, die als Vitamin-K-Antagonisten bezeichnet und zur Blutverdünnung angewendet werden. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Häufigkeit Ihrer Bluttests erhöhen, um zu überprüfen, wie gut Ihr Blut gerinnt.

Ihre Leberfunktion kann sich durch die Behandlung der Hepatitis C verändern und kann daher andere Arzneimittel beeinflussen (z. B. Arzneimittel zur Unterdrückung Ihres Immunsystems usw.). Möglicherweise muss Ihr Arzt die anderen von Ihnen eingenommenen Arzneimittel engmaschig überwachen und nach Beginn der Behandlung mit Eplusa Anpassungen vornehmen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Einige Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Eplusa eingenommen werden.**

- **Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel ein, die Sofosbuvir, einen der Wirkstoffe von Eplusa, enthalten.**

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Amiodaron**, welches zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet wird;
- **Rifapentin** (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen einschließlich Tuberkulose);
- **Oxcarbazepin** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Vorbeugung von Krampfanfällen);
- **Tenofoviridisoproxilfumarat** oder andere Arzneimittel, die Tenofoviridisoproxilfumarat enthalten, zur Behandlung einer HIV-Infektion und einer chronischen Hepatitis B;
- **Efavirenz** zur Behandlung einer HIV-Infektion;
- **Digoxin** zur Behandlung von Herzerkrankungen;
- **Dabigatran** zur Blutverdünnung;
- **Modafinil** zur Behandlung von Schlafstörungen;
- **Rosuvastatin** oder **andere Statine** zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten.

Die Einnahme von Eplusa zusammen mit einem dieser Arzneimittel kann dazu führen, dass diese möglicherweise nicht mehr richtig wirken oder es zu einer Verschlimmerung von Nebenwirkungen kommt. Es kann nötig sein, dass Ihr Arzt Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt oder die Dosis der gleichzeitig angewendeten Arzneimittel anpasst. Diese Änderung kann Eplusa oder ein anderes Arzneimittel, das Sie einnehmen, betreffen.

- **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von **Magengeschwüren, Sodbrennen oder der Refluxkrankheit** einnehmen, da sie eine Verminderung der Menge von Velpatasvir in Ihrem Blut bewirken können. Zu diesen Arzneimitteln gehören:
  - Antazida (z. B. Aluminium-/Magnesiumhydroxid oder Kalziumkarbonat). Diese sollten mindestens 4 Stunden vor oder 4 Stunden nach Eplusa eingenommen werden;
  - Protonenpumpeninhibitoren (z. B. Omeprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Pantoprazol und Esomeprazol). Eplusa ist mit einer Mahlzeit 4 Stunden vor der Einnahme eines Protonenpumpeninhibitors einzunehmen.
  - H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten (z. B. Famotidin, Cimetidin, Nizatidin oder Ranitidin). Falls Sie hohe Dosen dieser Arzneimittel benötigen, kann Ihr Arzt Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben oder Ihre Arzneimitteldosis entsprechend verändern.

Diese Arzneimittel können eine Verminderung der Menge von Velpatasvir in Ihrem Blut bewirken. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen entweder ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen oder der Refluxkrankheit verschreiben oder Ihnen Empfehlungen zur Art und zum Zeitpunkt der Einnahme solcher Arzneimittel geben.

### **Schwangerschaft und Verhütung**

Die Wirkungen von Eplusa während der Schwangerschaft sind nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Eplusa wird manchmal zusammen mit Ribavirin angewendet. Ribavirin kann Ihr ungeborenes Kind schädigen. Es ist daher sehr wichtig, dass Sie (oder Ihre Partnerin) während dieser Behandlung oder in

einer Zeitspanne nach Behandlungsende nicht schwanger werden. Sie müssen den Abschnitt „Schwangerschaft“ der Packungsbeilage von Ribavirin sehr sorgfältig durchlesen. Fragen Sie Ihren Arzt nach einer für Sie und Ihren Partner/Ihre Partnerin geeigneten zuverlässigen Verhütungsmethode.

### **Stillzeit**

**Während der Behandlung mit Epclusa dürfen Sie nicht stillen.** Es ist nicht bekannt, ob Sofosbuvir oder Velpatasvir, die beiden Wirkstoffe in Epclusa, in die Muttermilch übertreten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Epclusa sollte Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen.

### **Epclusa Granulat enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Epclusa Granulat enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Epclusa einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Empfohlene Dosis**

Epclusa ist gemäß den Anweisungen Ihres Arztes einzunehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Epclusa einnehmen sollten und wie viele Beutel einzunehmen sind.

Die empfohlene Dosis umfasst **den gesamten Inhalt des/der Beutel(s), einmal täglich zum Einnehmen** mit oder ohne Nahrung.

### **Einnahme von Epclusa Granulat mit Nahrung, um das Schlucken zu erleichtern:**

1. Halten Sie den Beutel so, dass sich die Perforation oben befindet
2. Schütteln Sie den Beutel vorsichtig, damit sich der Inhalt absetzen kann
3. Reißen Sie den Beutel entlang der Perforation auf oder verwenden Sie eine Schere, um ihn entlang der Perforation aufzuschneiden
4. Streuen Sie den gesamten Inhalt des Beutels vorsichtig auf einen oder mehrere Löffel mit nicht säurehaltiger, weicher Nahrung wie Schokoladensirup oder Speiseeis, die höchstens Raumtemperatur hat. Verwenden Sie **keine** Nahrungsmittel auf Obstbasis wie Apfelmus oder Sorbet, da diese säurehaltig sind
5. Vergewissern Sie sich, dass kein Granulat im Beutel zurückbleibt
6. Nehmen Sie das gesamte Granulat innerhalb von 15 Minuten nach dem vorsichtigen Vermischen mit der Nahrung ein
7. Schlucken Sie die Kombination aus Nahrung und Granulat, ohne diese zu kauen, um einen bitteren Geschmack zu vermeiden. Achten Sie darauf, die gesamte Nahrung zu verzehren.

### **Einnahme von Epclusa Granulat ohne Nahrung oder Wasser bzw. mit Wasser, um das Schlucken zu erleichtern:**

1. Halten Sie den Beutel so, dass sich die Perforation oben befindet
2. Schütteln Sie den Beutel vorsichtig, damit sich der Inhalt absetzen kann
3. Reißen Sie den Beutel entlang der Perforation auf oder verwenden Sie eine Schere, um ihn entlang der Perforation aufzuschneiden
4. Das Granulat kann direkt in den Mund genommen und ohne zu kauen geschluckt werden, um einen bitteren Geschmack zu vermeiden, oder es kann mit nicht säurehaltigen Flüssigkeiten wie

- Wasser eingenommen werden. Verwenden Sie **keine** Fruchtsäfte wie Apfel-, Preiselbeer-, Grapefruit-, Orangen- oder Ananassaft, da diese säurehaltig sind
5. Vergewissern Sie sich, dass kein Granulat im Beutel zurückbleibt
  6. Schlucken Sie das gesamte Granulat.

**Wenn Sie ein Antazidum einnehmen** (Arzneimittel zur Linderung von Sodbrennen), nehmen Sie dieses mindestens 4 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach Epclusa ein.

**Wenn Sie einen Protonenpumpenhemmer einnehmen** (Arzneimittel zur Verminderung der Magensäureproduktion), nehmen Sie Epclusa mit einer Mahlzeit 4 Stunden vor der Anwendung des Protonenpumpenhemmers ein.

**Wenn Ihnen nach der Einnahme von Epclusa übel ist (übergeben)**, kann das die Wirkstoffmenge von Epclusa in Ihrem Blut beeinflussen. Dies kann die Wirkung von Epclusa abschwächen.

- Wenn Sie sich **weniger als 3 Stunden nach** der Einnahme von Epclusa übergeben, nehmen Sie eine weitere Dosis ein.
- Wenn Sie sich **mehr als 3 Stunden nach** der Einnahme von Epclusa übergeben, brauchen Sie bis zur nächsten planmäßigen Dosis keine weitere Dosis einzunehmen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Epclusa eingenommen haben, als Sie sollten**

Sollten Sie versehentlich eine größere als die empfohlene Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder den nächstgelegenen Notdienst zur Beratung. Nehmen Sie den Beutel und den Umkarton mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Epclusa vergessen haben**

Es ist wichtig, keine Dosis dieses Arzneimittels auszulassen.

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, rechnen Sie aus, wann Sie Epclusa zum letzten Mal eingenommen haben:

- **Wenn Sie dies innerhalb von 18 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Epclusa bemerken, müssen Sie die Dosis sobald wie möglich einnehmen. Nehmen Sie dann die folgende Dosis zu Ihrer gewohnten Zeit ein.
- **Wenn Sie dies erst später als 18 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Epclusa bemerken, warten Sie und nehmen Sie die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (zwei Dosen kurz nacheinander) ein.

**Brechen Sie die Einnahme von Epclusa nicht ab.**

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, es sei denn, dies erfolgt auf Anweisung Ihres Arztes. Es ist sehr wichtig, dass Sie den Behandlungszyklus vollständig durchlaufen, damit das Arzneimittel Ihre Hepatitis-C-Virus-Infektion optimal bekämpfen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Sehr häufige Nebenwirkungen**

*(können bei mehr als 1 von 10 behandelten Patienten auftreten)*

- Erbrechen (bei Kindern im Alter von 3 bis < 6 Jahren beobachtet)

##### **Häufige Nebenwirkungen**

*(können bei bis zu 1 von 10 behandelten Patienten auftreten)*

- Hautausschlag

### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

(können bei bis zu 1 von 100 behandelten Patienten auftreten)

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals (Angioödem)

### **Weitere Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Sofosbuvir auftreten können:**

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- großflächiger schwerer Hautausschlag mit Schälern der Haut, der von Fieber, grippeähnlichen Symptomen, Blasenbildung im Mund, Augen und/oder Genitalien begleitet sein kann (Stevens-Johnson-Syndrom).

➔ **Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

#### **Deutschland**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

#### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

|   |   |
|---|---|
| <i>Avenue Galilée –<br/>Galileelaan 5/03<br/>1210 BRÜSSEL</i> | <i>Postfach 97<br/>1000<br/>BRÜSSEL<br/>Madou</i> |
|---|---|

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

*Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél. : (+352) 2478 5592  
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu*

*Link pour le formulaire :*  
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Epclusa aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Epclusa enthält**

#### **Die Wirkstoffe sind Sofosbuvir und Velpatasvir.**

- **Epclusa 150 mg/37,5 mg befilmtes Granulat im Beutel** enthält 150 mg Sofosbuvir und 37,5 mg Velpatasvir.
- **Epclusa 200 mg/50 mg befilmtes Granulat im Beutel** enthält 200 mg Sofosbuvir und 50 mg Velpatasvir.
- **Die sonstigen Bestandteile** sind Copovidon (E1208), Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage), mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468) (siehe Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E470b), Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), Butylmethacrylat-Copolymer (E1205), Talkum (E553b), Stearinsäure (E570), L-Weinsäure (E334).

#### **Wie Epclusa aussieht und Inhalt der Packung**

Das Granulat ist weiß bis grauweiß und in einem Beutel enthalten.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:

- Umkartons mit 28 Beuteln

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Gilead Sciences Ireland UC  
Carrigtohill  
County Cork, T45 DP77  
Irland

**Hersteller**

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

Gilead Sciences GesmbH  
Tel: + 43 1 260 830

**Polska**

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

**Portugal**

Gilead Sciences, Lda.  
Tel: + 351 21 7928790

**România**

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

**Slovenija**

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



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

**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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.