

MAVYRET® comprimidos (glecaprevir y pibrentasvir) MAVYRET® gránulos para uso oral (glecaprevir y pibrentasvir)

BREVE RESUMEN PARA EL CONSUMIDOR

Consulte el prospecto del envase para ver la Información de prescripción completa

Información para el paciente

Lea la Información para el paciente que viene con MAVYRET antes de comenzar a tomarlo y cada vez que renueve la receta. Es posible que haya nueva información. Este breve resumen no es completo y no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o tratamiento. Para obtener una copia completa de la Información de prescripción, visite www.MAVYRET.com o llame al 1-800-633-9110.

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de MAVYRET?

MAVYRET puede provocar efectos secundarios graves, entre ellos los siguientes:

Reactivación del virus de la hepatitis B. Antes de comenzar el tratamiento con MAVYRET, su médico le hará un análisis de sangre para detectar una infección por el virus de la hepatitis B. Si alguna vez ha estado infectado con el virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis B podría activarse de nuevo durante o después del tratamiento para el virus de la hepatitis C con MAVYRET. El virus de la hepatitis B que se activa nuevamente (denominada reactivación) puede ocasionar problemas graves del hígado que incluyen la insuficiencia hepática y la muerte. Su médico lo controlará si está en riesgo de tener una reactivación del virus de la hepatitis B durante el tratamiento y después de que deje de usar MAVYRET.

Para obtener más información sobre los efectos secundarios, consulte la sección “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de MAVYRET?”.

¿Qué es MAVYRET?

MAVYRET es un medicamento de venta con receta que se usa para el tratamiento de adultos y niños de 3 años de edad y más, con:

- Infección por el virus de la hepatitis C (VHC) crónica (prolongada en el tiempo) de genotipos 1, 2, 3, 4, 5 o 6, sin cirrosis o con cirrosis compensada.
- Infección por el genotipo 1 del VHC que han sido tratados previamente con un régimen que contenía un inhibidor de NS5A del VHC o un inhibidor de la proteasa (IP) NS3/4A, pero no ambos.

MAVYRET contiene dos medicamentos: glecaprevir y pibrentasvir.

Se desconoce si MAVYRET es seguro y eficaz en niños menores de 3 años.

No tome MAVYRET si:

- Tiene determinados problemas de hígado.
- También usa cualquiera de los siguientes medicamentos:
 - atazanavir
 - rifampicina

Antes de tomar MAVYRET, informe a su médico sobre todas las afecciones médicas que tenga, incluido si usted:

- Si ha tenido una infección por el virus de la hepatitis B.
- Si tiene problemas de hígado, además de la infección por el virus de la hepatitis C.
- Si tiene una infección por VIH-1.
- Si ha tenido un trasplante de hígado o riñón.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si MAVYRET puede dañar a un bebé en gestación.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si MAVYRET pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma MAVYRET.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que usa, incluidos los de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

MAVYRET y otros medicamentos pueden afectarse mutuamente. Esto puede hacer que tenga exceso o insuficiencia de MAVYRET u otros medicamentos en el cuerpo. Esto puede afectar la forma en que MAVYRET o los otros medicamentos actúan, o puede ocasionar efectos secundarios.

Mantenga una lista de sus medicamentos para mostrársela a su médico y a su farmacéutico.

- Puede pedirle a su médico o farmacéutico una lista de los medicamentos que interactúan con MAVYRET.
- **No comience a tomar un nuevo medicamento sin consultar a su médico.** Su médico puede informarle si es seguro tomar MAVYRET con otros medicamentos.

¿Cómo debo tomar MAVYRET?

- Tome MAVYRET exactamente como lo indique su médico. No cambie su dosis, a menos que su médico se lo indique.
- No deje de tomar MAVYRET sin antes hablar con su médico.
- Tome MAVYRET con alimentos.
- Es importante que no olvide ni omita las dosis de MAVYRET durante el tratamiento.
- Para adultos, adolescentes de 12 años o más, o niños que pesen al menos 99 libras (45 kg), la dosis habitual de MAVYRET es de 3 comprimidos una vez al día.
- Para niños de 3 años a menos de 12 años de edad y que pesen menos de 99 libras (45 kg), el médico de su hijo le recetará la dosis adecuada de los gránulos para uso oral de MAVYRET según el peso corporal de su hijo.
 - Si el médico de su hijo le receta gránulos para uso oral a su hijo, consulte “Cómo debo administrarle los gránulos para uso oral de MAVYRET a mi hijo”.
- Si omite una dosis de MAVYRET y pasaron:
 - Menos de 18 horas desde el momento en que habitualmente toma MAVYRET, tome la dosis omitida junto con alimentos lo antes posible. Luego tome su siguiente dosis en el horario habitual.
 - Más de 18 horas desde el momento en que habitualmente toma MAVYRET, no tome la dosis omitida. Tome la dosis siguiente de forma habitual con alimentos.
- Si toma demasiado MAVYRET, llame a su médico acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano.

¿Cómo debo administrarle los gránulos para uso oral de MAVYRET a mi hijo?

Consulte las Instrucciones de uso detalladas para obtener información sobre cómo administrar o tomar una dosis de los gránulos para uso oral de MAVYRET.

- Administre los Gránulos para uso oral de MAVYRET exactamente como se lo indicó su médico.

- Administre MAVYRET una vez al día justo antes o después de un refrigerio o una comida.
- No abra el paquete hasta que esté listo para su uso.
- Mezcle los gránulos con una pequeña cantidad de un alimento recomendado y tráguelos (consulte las Instrucciones de uso para ver la lista de alimentos recomendados).
- No almacene ninguna mezcla sobrante (gránulos para uso oral de MAVYRET mezclados con alimentos) para usarla más adelante. Deseche cualquier porción no utilizada.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de MAVYRET?

MAVYRET puede provocar efectos secundarios graves, entre ellos los siguientes:

- **Reactivación del virus de la hepatitis B.** Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de MAVYRET?”.
- **En personas que tuvieron o tienen problemas de hígado avanzados antes de comenzar el tratamiento con MAVYRET: riesgo raro de empeoramiento de problemas de hígado, insuficiencia hepática y muerte.** Su médico lo controlará para detectar signos y síntomas de empeoramiento de problemas de hígado durante el tratamiento con MAVYRET. Informe a su médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas:

- | | |
|---|---|
| • náuseas | • diarrea |
| • cansancio | • orina oscura o de color marrón |
| • coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos | • color té (color té) |
| • sangrado o formación de moretones más fácilmente que lo normal | • hinchazón o dolor en el lado superior derecho de la zona del estómago (abdomen) |
| • confusión | • somnolencia |
| • heces oscuras, negras o con sangre | • vómitos de sangre |
| • pérdida de apetito | • aturdimiento |

Los efectos secundarios más frecuentes de MAVYRET incluyen dolor de cabeza y cansancio.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de MAVYRET.

Llame a su médico para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar MAVYRET?

- Almacene MAVYRET a 86 °F (30 °C) como máximo).
- Conserve MAVYRET en su envase original hasta que esté listo para tomarlo.

Mantenga MAVYRET y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

<p>Información general sobre el uso seguro y eficaz de MAVYRET</p>	<p>Se le recomienda informar a la FDA sobre los efectos secundarios negativos de los fármacos de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al teléfono 1-800-FDA-1088.</p>	
<p>A veces los medicamentos se recetan con fines distintos a los detallados en el folleto de Información para el paciente. No use MAVYRET para una afección para la que no fue recetado. No comparta MAVYRET con otras personas, aunque estas tengan los mismos síntomas que usted. Podría causarles daño. Puede pedirle a su farmacéutico o a su médico información sobre MAVYRET que está publicada para profesionales de la salud.</p>	<p>Si tiene dificultades para pagar su medicamento, es posible que AbbVie pueda brindarle ayuda. Visite AbbVie.com/myAbbVieAssist para obtener más información.</p>	
<p>¿Cuáles son los ingredientes de MAVYRET?</p>	<p>Ref.: 20082477 R1 Revisado: Octubre de 2023</p>	
<p>Comprimidos de MAVYRET Ingredientes activos: glecaprevir y pibrentasvir Ingredientes inactivos: dióxido de silicio coloidal, copovidona (tipo K 28), croscarmelosa sódica, hipromelosa 2910, óxido de hierro rojo, monohidrato de lactosa, polietilenglicol 3350, monocaprilato de propilenglicol (tipo II), estearil fumarato de sodio, dióxido de titanio y vitamina E (tocoferol) polietilenglicol succinato. Los comprimidos no contienen gluten.</p> <p>Gránulos para uso oral de MAVYRET: Ingredientes activos: glecaprevir y pibrentasvir Ingredientes inactivos: dióxido de silicio coloidal, copovidona (tipo K 28), croscarmelosa sódica, hipromelosa 2910, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, monohidrato de lactosa, polietilenglicol/macrogol 3350, monocaprilato de propilenglicol (tipo II), estearil fumarato de sodio, dióxido de titanio y vitamina E (tocoferol) polietilenglicol succinato. Los gránulos para uso oral no contienen gluten.</p> <p>Fabricado por AbbVie Inc., North Chicago, IL 60064. MAVYRET es una marca comercial de AbbVie Inc.</p>	<p>LAB-10522 VERSIÓN MAESTRA EN INGLÉS LAB-10648 VERSIÓN MAESTRA EN ESPAÑOL</p>	
	<p>LAB-10892</p>	
		