

Información para el paciente	
MAVYRET® (glecaprevir y pibrentasvir) comprimidos	MAVYRET® (glecaprevir y pibrentasvir) gránulos orales
<p>¿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 proveedor de atención médica le hará un análisis de sangre para detectar si tiene 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 de nuevo (denominada reactivación) puede ocasionar problemas de hígado graves que incluyen la insuficiencia hepática y la muerte. Su proveedor de atención médica monitoreará si tiene riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B durante el tratamiento y después de que deje de tomar MAVYRET. Para obtener más información sobre los efectos secundarios, consulte la sección “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de MAVYRET?”.</p>	
<p>¿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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>MAVYRET contiene dos medicamentos: glecaprevir y pibrentasvir. Se desconoce si MAVYRET es seguro y eficaz en niños menores de 3 años.</p>	
<p>No tome MAVYRET si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tiene determinados problemas de hígado. • También usa cualquiera de los siguientes medicamentos: <ul style="list-style-type: none"> ◦ atazanavir ◦ rifampicina 	
<p>Antes de tomar MAVYRET, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 el VIH-1. • Si ha tenido un trasplante de hígado o riñón. • Si está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si MAVYRET puede dañar a un bebé en gestación. • Si está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si MAVYRET pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma MAVYRET. 	

Informe a su proveedor de atención médica acerca de 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 proveedor de atención médica y a su farmacéutico.

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

¿Cómo debo tomar MAVYRET?

- Tome MAVYRET exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica. No cambie su dosis a menos que su proveedor de atención médica le indique hacerlo.
- No deje de tomar MAVYRET sin hablar antes con su proveedor de atención médica.
- 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 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 proveedor de atención médica de su hijo le recetará la dosis correcta de gránulos orales de MAVYRET según el peso corporal de su hijo.
 - Si el proveedor de atención médica de su hijo le receta gránulos orales de MAVYRET a su hijo, consulte “Cómo debo administrar los gránulos orales 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 proveedor de atención médica o acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano.

¿Cómo debo administrar los gránulos orales de MAVYRET a mi hijo?

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

- Administre los gránulos orales de MAVYRET exactamente como se lo indicó su proveedor de atención médica.
- Administre MAVYRET una vez al día justo antes o después de un refrigerio o comida.
- No abra el paquete hasta que esté listo para usarse.
- Mezcle los gránulos con una pequeña cantidad de alimentos recomendados y tráguelos (consulte las Instrucciones de uso para ver la lista de alimentos recomendados).
- No almacene ninguna mezcla sobrante (gránulos orales de MAVYRET mezclados con alimentos) para usarla más tarde. 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 proveedor de atención médica lo controlará para detectar signos y síntomas de empeoramiento de problemas de hígado durante el tratamiento con MAVYRET. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas:
 - náuseas
 - cansancio
 - coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos
 - sangrado o formación de moretones más fácilmente que lo normal
 - confusión
 - heces oscuras, negras o con sangre
 - pérdida de apetito
 - diarrea
 - orina oscura o de color marrón (color té)
 - hinchazón o dolor en el lado superior derecho del área del estómago (abdomen)
 - somnolencia
 - vómitos de sangre
 - vahídos

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 acerca de 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.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de MAVYRET

A veces los medicamentos se recetan con fines distintos a los detallados en el folleto informativo 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 proveedor de atención médica información sobre MAVYRET publicada para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de MAVYRET?

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.

Gránulos orales 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 orales no contienen gluten.

Fabricado por AbbVie Inc., North Chicago, IL 60064.

MAVYRET es una marca comercial de AbbVie Inc.

Para obtener más información, visite www.MAVYRET.com o llame al 1-800-633-9110.

Esta Información para el paciente fue aprobada por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE. UU.

Revisado: Junio 2021

Ref.: 20068015-R1

LAB-5280 **VERSIÓN MAESTRA EN INGLÉS**

LAB-5351 **VERSIÓN MAESTRA EN ESPAÑOL**

abbvie