



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

パッケージリーフレット：患者への情報 SOVODAK®

(ダクラタスビル60mg/ソフォスビル400mgフィルムコーティング錠)

この薬を服用する前に、このリーフレットを注意深く読んでください。重要な情報が含まれています。

このリーフレットを保管してください。もう一度読む必要があるかもしれません。

さらに質問がある場合は、医師に相談するか、
薬剤師。

この薬はあなただけのために処方されました。他人に渡さないでください。彼らの病気の兆候があなたのもと同じであっても、それは彼らに害を及ぼす可能性があります。

副作用が見られた場合は、医師または薬剤師にご相談ください。これには、このリーフレットに記載されていない可能性のある副作用が含まれます。セクション4を参照してください。

このリーフレットには何が含まれていますか？

- 1.どのようなSOVODAK®とは何のために使われるのか
- 2.SOVODAK®を服用する前に知っておくべきこと*
- 3.SOVODAK®の服用方法*
- 4.起こりうる副作用
- 5.SOVODAK®の保管方法*
- 6.パックの内容およびその他の情報

1.どのようなSOVODAK®とは何のために使われるのか SOVODAK®有効成分ダクラタスビル60mgとソフォスビル400mg（黄色の錠剤）が含まれています。C型肝炎ウイルスによって引き起こされる肝臓に影響を与える感染症であるC型肝炎の成人の治療に使用されます。

この薬は、C型肝炎ウイルスが増殖して新しい細胞に感染するのを防ぐことによって機能します。これにより、体内のC型肝炎ウイルスの量が減少し、一定期間にわたって血液からウイルスが除去されます。

SOVODAK®で服用する他の薬のパッケージリーフレットも読むことが非常に重要です。薬についてご不明な点がございましたら、医師または薬剤師にご相談ください。

2.SOVODAK®を服用する前に知っておくべきこと*

SOVODAK®を服用しないでください*

あなたが取っている場合**アミオダロン**（心拍の不規則性を治療するために使用される薬）。

ソフォスビル、ダクラタスビル、またはこの薬の他の成分のいずれかにアレルギーがある場合（このリーフレットのセクション6に記載されています）

セントジョンズワートを含む薬を服用している場合（セイヨウオトギリソウ、ハーブの準備）。妊娠中または授乳中の場合

警告と注意事項

SOVODAK®を服用する前に、医師または薬剤師に相談してください。次のいずれかに該当する場合は、医師に相談してください。

ヒト免疫不全ウイルス（HIV）に感染しているか、B型肝炎に感染しています。

肝臓や他の臓器移植を受けたことがある、または受けるのを待っている、

あなたの肝臓は損傷を受けており、適切に機能していません（代償不全の肝疾患）、

腎臓に問題があります。医師または薬剤師に相談してください

重度の腎臓の問題がある場合、またはSOVODAK®の影響として血液透析を受けている場合、重度の腎臓の問題を抱える患者については、十分にテストされていません。

血液検査

SOVODAK®による治療前、治療中、治療後に医師が血液検査を行います*。これはあなたの医師ができるようにするためです：

SOVODAK®で服用すべき他の薬を決定します*そしてどのくらいの期間。

治療が効き、C型肝炎ウイルスがないことを確認してください。

子供と青年

SOVODAK®18歳未満の患者にはお勧めしません。SOVODAK®子供と青年ではまだ研究されていません。

その他の薬とSOVODAK®

他の薬を服用している、最近服用した、または服用する可能性があるかどうかを医師または薬剤師に伝えてください。これはSOVODAK®が原因で一部の薬の作用に影響を与える可能性があります。さらに、いくつかの薬はSOVODAK®の方法に影響を与える可能性があります*。

動作します。あなたの医師はSOVODAK®の投与量を調整する必要があるかもしれません*またはあなたの他の薬。あなたはSOVODAK®を取ることができないかもしれません特定の薬で。

しないSOVODAK®を取る*あなたが取っている場合**アミオダロン**（心不整脈、心拍の不規則性の治療に使用されます）6か月以内に停止した場合でも。

次の薬を服用している場合は、医師に相談してください。あなたの医師はあなたの薬の投与量を変更するか、追加の安全対策を実施したいかもしれません：

フェニトイン、カルバマゼピン、オクスカルバゼピンまたはフェノバルビタール（てんかん発作の治療に使用）

リファンピシン、リファブチンまたはリファペンチン、（結核の治療に使用される抗生物質）

デキサメタゾン（アレルギー性および炎症性疾患の治療に使用されるステロイド）、

薬セントジョンズワートを含む（オトギリソウ、ハーブの準備）、

チブラナビル、アタザナビル、サキナビル、リトナビル、ダルナビルまたはインジナビル（HIV感染症の治療に使用）、

ボセプレビルまたはテラプレビル（C型肝炎感染の治療に使用）、クラリスロマイシン、テリスロマイシンまたはエリスロマイシン（細菌感染の治療に使用）、

ダビガトランエテキシレート（血餅の予防に使用）、ケトコナゾール、イトラコナゾール、ボサコナゾールまたはボリコナゾール（真菌感染の治療に使用）、

ジゴキシン（不規則な心拍や心不全の治療に使用）、

ベラパミル、ジルチアゼム、ニフェジピンまたはアムロジピン（血圧を下げるために使用）、

ロスバスタチン、アトルバスタチン、フルバスタチン、シンバスタチン、

ピタバスタチンまたはプラバスタチン（血中コレステロールを下げるために使用）、経口避妊薬。

妊娠と避妊

あなたが妊娠しているかどうか、あなたが妊娠している可能性があるか、妊娠を計画していると思うかどうかを医師に伝えてください。妊娠した場合は、SOVODAK®の服用を中止してください*すぐに医師に伝えてください。

妊娠中の方はSOVODAK®を服用しないでください*。SOVODAK®リパビルと一緒に使用されることもあります。リパビルは胎児に害を及ぼす可能性があります。したがって、それは非常に

あなた（またはあなたのパートナー）がリバビリンによる治療中に妊娠しないことが重要です。

あなたまたはあなたのパートナーは、治療中および治療後に効果的な避妊法を使用する必要があります。それは非常に重要です。リバビリンの「妊娠」のセクションを読んだこと 添付文書は非常に慎重に作成してください。あなたに適した効果的な避妊法について医師に相談してください。

あなたまたはあなたのパートナーがSOVODAK中に妊娠した場合、

治療中またはその後の数ヶ月間は、すぐに医師に連絡する必要があります。

母乳育児

活性物質であるソフォスビルとダクラタスビルが母乳に移行するかどうかは不明です。SOVODAKによる治療中は授乳しないでください。

機械の運転と使用

一部の患者は、SOVODAKを服用している間、めまい、集中力の低下、および視力の問題を報告しています。

彼らのC型肝炎感染のために、これらの副作用のいずれかがある場合は、工具や機械を運転したり使用したりしないでください。

SOVODAK-乳糖が含まれています

一部の糖分（乳糖など）に不耐症があると医師から言われた場合は、SOVODAKを服用する前に医師に相談してください。

3.SOVODAKの服用方法

あなたの医師があなたに言ったのとまったく同じように、常にこの薬用のイネを服用してください。よくわからない場合は、医師または薬剤師に確認してください。

推奨用量

推奨用量は1日1回1錠SOVODAKの。タブレット全体を飲み込みます。非常に不快な味がするため、錠剤を噛んだりつぶしたりしないでください。SOVODAK

食事の有無にかかわらず服用できます。

他のいくつかの薬はSOVODAKと相互作用することができます、SOVODAKのレベルに影響を与える。あなたの体のいづれかを服用している場合、医師はSOVODAKの1日量を変更することを決定する場合があります。治療があなたにとって安全で効果的であることを確実にするために。

SOVODAK以来C型肝炎感染に対する他の薬と一緒に使用される可能性があります。これらの薬のパッケージリーフレットをお読みください。ご不明な点がございましたら、医師または薬剤師にご相談ください。

SOVODAKの所要時間

必ずSOVODAKを服用してください。あなたの医師があなたにそれを取るように言っている限り。

SOVODAKによる治療期間*12週間または24週間になります。治療期間は、C型肝炎感染の治療を受けたかどうか、肝臓の状態、およびSOVODAKで服用する他の薬によって異なります。*

あなたがより多くのSOVODAKを取る場合、あなたがすべきより

あなたが誤ってより多くのSOVODAKを服用した場合、医師が推奨する錠剤よりも、すぐに医師に連絡するか、最寄りの病院に相談してください。服用したものを簡単に説明できるように、タブレットボトルを携帯してください。

SOVODAKを取るのを忘れた場合

この薬の服用を逃さないことが重要です。

SOVODAKの投与量を逃した場合は、逃した用量を次のように服用してください

同じ日のうちに覚えてたらずぐに。ただし、忘れて分は1日以内に忘れてしまった場合は、1回分を飛ばして次の服用時間に1回分を飲んでください。1日1回または2回以上服用しないでください。

SOVODAKの服用をやめたら

SOVODAKを継続して服用することが重要です。全治療期間中。そうしないと、C型肝炎ウイルスに対して薬が効かない可能性があります。SOVODAKの服用をやめなさい。そうでもなければあなたの医師はあなたにやめるように言います。

この薬の使用についてさらに質問がある場合は、医師または薬剤師に相談してください。

4.起こりうる副作用

すべての薬と同様に、この薬は副作用を引き起こす可能性があります。誰もがそれらを得るわけではありません。副作用が存在する場合、通常は軽度で許容範囲内です。

最も一般的な副作用は、被験者の10%以上で報告されている頭痛と倦怠感です。その他のあまり一般的ではない副作用には、吐き気、下痢、不眠症などがあります。

リバビリンもSOVODAKと一緒に服用した場合、副作用についてはリバビリンの添付文書を参照してください。

副作用の報告

副作用が出た場合は、医師または薬剤師にご相談ください。これには、このリーフレットに記載されていない可能性のある副作用が含まれます。

5.SOVODAKの保管方法

この薬は子供の視界や手の届かないところに保管してください。

SOVODAKを保存する部屋で、光と湿気から保護されています

30°C未満の温度

包装箱に記載されている有効期限後は、この薬を使用しないでください。ボトル「EXP」の後。有効期限はその月の最終日です。

元のボトルに保管してください。

ボトル開口部のシールが壊れているかなくなっている場合は使用しないでください

廃水や家庭ごみで薬を捨てないでください。使用しなくなった薬を捨てる方法を薬剤師に尋ねてください。これらの対策は、環境保護に役立ちます。

6.バックの内容とその他の情報何SOVODAKを含む

各フィルムコーティング錠には、60mgのダクラタスビル（二塩酸塩として）と400mgのソフォスビルが含まれています

他の材料：

- タブレットコア：微結晶性セルロース、マンニトール、クロスカルメロースナトリウム、二酸化ケイ素（E551）およびステアリン酸マグネシウム。
- フィルムコーティング：タルク、二酸化チタン、PEG、PG、HPMC、カオリン、乳糖、鉄-酸化物イエロー-77492、イエロー-欠如18965、サンセットイエロー-15985。

ライセンス所有者： Fan Avaran Rojan Mohaghegh Darou Co. (ROJAN)、Teheran, Iran

参考文献：BNF 68；医薬品の選択と使用に関する権限、2014年9月～2015年3月、430～431ページ。