

TITLE - DACLATASVIR + SOFOSBUVIR / DARVONI SOVODAK MEDICATION PATIENT INFORMATION IN PORTUGUESE

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

Source : sovodak.com



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.

Folheto de embalagem: Informação para o paciente SOVODAK®

(Daclatasvir 60mg / Sofosbuvir 400mg comprimidos revestidos por película)

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento; contém informações importantes.

Guarde este folheto. Você pode precisar de o ler novamente.

Se ainda tiver dúvidas, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o passe para os outros. Pode prejudicá-los, mesmo que seus sinais de doença sejam os mesmos que os seus.

Se observar quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto. Consulte a secção 4.

O que tem neste folheto?

1. O que SOVODAK® é e para que serve
2. O que você precisa saber antes de tomar SOVODAK®
3. Como tomar SOVODAK®
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar SOVODAK®
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que SOVODAK® é e para que serve SOVODAK® contém os ingredientes ativos Daclatasvir 60mg e Sofosbuvir 400mg (comprimido amarelo). É utilizado para tratar adultos com hepatite C, uma doença infecciosa que afeta o fígado, causada pelo vírus da hepatite C.

Este medicamento funciona impedindo que o vírus da hepatite C se multiplique e infecte novas células. Isso reduz a quantidade de vírus da hepatite C no seu corpo e remove o vírus do seu sangue durante um período de tempo.

É muito importante que leia também os folhetos informativos dos outros medicamentos que irá tomar com SOVODAK®. Se você tiver alguma dúvida sobre seus medicamentos, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

2. O que você precisa saber antes de tomar SOVODAK® **Não tome SOVODAK®**

Se você está tomando **amiodarona** (um medicamento usado para tratar irregularidades do batimento cardíaco).

Se tem alergia ao Sofosbuvir, Daclatasvir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6 deste folheto)

Se estiver a tomar medicamentos contendo erva de São João (*Hypericum perforatum*, uma preparação à base de plantas). Se estiver grávida ou a amamentar

Avisos e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar SOVODAK®. Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar:

Você tem uma infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou uma infecção por hepatite B,

Você teve ou está esperando por um transplante de fígado ou outro órgão,

Seu fígado está danificado e não está funcionando adequadamente (doença hepática descompensada),

Você tem problemas renais. Fale com o seu médico ou farmacêutico

se tem problemas renais graves ou se está a fazer hemodiálise devido aos efeitos de SOVODAK® em pacientes com problemas renais graves não foram totalmente testados.

Exames de sangue

O seu médico irá analisar o seu sangue antes, durante e após o tratamento com SOVODAK®. Isso é para que seu médico possa:

Decida quais outros medicamentos você deve tomar com SOVODAK® por quanto tempo.

Confirme se o seu tratamento funcionou e se você está livre do vírus da hepatite C.

Crianças e adolescentes

SOVODAK® não é recomendado para pacientes com menos de 18 anos de idade. SOVODAK® ainda não foi estudado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e SOVODAK®

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque SOVODAK® pode afetar a forma como alguns medicamentos funcionam. Além disso, alguns medicamentos podem afetar a forma como SOVODAK® funciona. Seu médico pode precisar ajustar a dose de SOVODAK® ou seus outros medicamentos. Você pode não ser capaz de tomar SOVODAK® com certos medicamentos.

NÃO FAÇA tome SOVODAK® se você está tomando **amiodarona** (usado para tratar arritmias cardíacas, irregularidades do batimento cardíaco) mesmo que tenha parado há menos de 6 meses.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos. O seu médico pode querer alterar a dose do seu medicamento ou implementar medidas de segurança adicionais:

Fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina ou fenobarbital (usados para tratar convulsões epilépticas)

Rifampicina, rifabutina ou rifapentina, (antibióticos usados para tratar a tuberculose)

Dexametasona, (um esteróide usado para tratar doenças alérgicas e inflamatórias),

medicamentos contendo erva de São João (*Hypericum perforatum*, uma preparação à base de plantas),

Tipranavir, atazanavir, saquinavir, ritonavir, darunavir ou indinavir, (usados para tratar a infecção pelo HIV),

Boceprevir ou Telaprevir, (usados para tratar a infecção por hepatite C),

Claritromicina, telitromicina ou eritromicina (usados para tratar

infecções bacterianas),

etexilato de dabigatrana (usado para prevenir coágulos sanguíneos),

cetoconazol, itraconazol, posaconazol ou voriconazol (usado para tratar

infecções fúngicas),

Digoxina (usada para tratar batimentos cardíacos irregulares e insuficiência cardíaca),

Verapamil, diltiazem, nifedipina ou amlodipina (usados para

diminuir a pressão arterial),

Rosuvastatina, atorvastatina, fluvastatina, simvastatina, pitavastatina ou pravastatina (usada para baixar o colesterol no sangue), contraceptivos orais.

Gravidez e contracepção

Informe o seu médico se estiver grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar. Se engravidar, pare de tomar SOVODAK® e informe o seu médico imediatamente.

Se estiver grávida não deve tomar SOVODAK®. SOVODAK® às vezes é usado em conjunto com a ribavirina. A ribavirina pode prejudicar o feto. É, portanto, muito

importante que você (ou seu parceiro) não engravide durante o tratamento com ribavirina.

Você ou seu parceiro devem usar um método de controle de natalidade eficaz durante e depois do tratamento. É muito importante que você leia a seção "Gravidez" na ribavirina folheto informativo com muito cuidado. Pergunte ao seu médico sobre um método contraceptivo eficaz adequado para você. Se você ou seus parceiros engravidarem durante SOVODAK® tratamento ou nos meses seguintes, deve contactar o seu médico imediatamente.

Amamentação

Não se sabe se Sofosbuvir e Daclatasvir, as substâncias ativas, passam para o leite materno. Você não deve amamentar durante o tratamento com SOVODAK®.

Condução e utilização de máquinas

Alguns pacientes relataram tontura, dificuldade de concentração e problemas de visão enquanto tomavam SOVODAK® para sua infecção por hepatite C. Se tiver algum destes efeitos secundários, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

SOVODAK® contém lactose

Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares (por exemplo, lactose), fale com o seu médico antes de tomar SOVODAK®.

3. Como tomar SOVODAK®

Sempre tome este medicamento exatamente como seu médico lhe disse. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose recomendada

A dose recomendada é um comprimido uma vez por dia do SOVODAK®. Engula os comprimidos inteiros. Não mastigue ou esmague o comprimido, pois tem um sabor muito desagradável. SOVODAK® pode ser tomado com ou sem uma refeição.

Alguns outros medicamentos podem interagir com SOVODAK®, afetando os níveis de SOVODAK® em seu corpo. Se estiver a tomar algum destes medicamentos, o seu médico pode decidir alterar a sua dose diária de SOVODAK® para garantir que o tratamento seja seguro e eficaz para você.

Desde SOVODAK® pode ser utilizado com outros medicamentos contra a hepatite C, por favor leia os folhetos informativos destes medicamentos. Se você tiver alguma dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Por quanto tempo tomar SOVODAK®

Certifique-se de tomar SOVODAK® enquanto o seu médico lhe disser para o tomar.

A duração do seu tratamento com SOVODAK® será de 12 ou 24 semanas. A duração do seu tratamento dependerá se você já recebeu tratamento para sua infecção por hepatite C, a condição do seu fígado e quais outros medicamentos você irá tomar com SOVODAK®.

Se tomar mais SOVODAK® do que você deveria

Se você acidentalmente tomar mais SOVODAK® comprimidos do que o recomendado pelo seu médico, contacte o seu médico imediatamente ou contacte o hospital mais próximo para aconselhamento. Mantenha o frasco de comprimidos consigo para que possa descrever facilmente o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar SOVODAK®

É importante não perder uma dose deste medicamento.

Se você perder uma dose de SOVODAK®, tome a dose esquecida conforme

assim que você se lembrar no mesmo dia. No entanto, se a dose esquecida não for lembrada no mesmo dia, a dose deve ser omitida e a próxima dose tomada no horário apropriado. Não tome mais de 1 dose ou doses duplas em um dia.

Se você parar de tomar SOVODAK®

É importante que continue a tomar SOVODAK® durante todo o período de tratamento. Caso contrário, o medicamento pode não funcionar contra o vírus da hepatite C. **Não pare de tomar SOVODAK® a não ser que seu médico lhe diz para parar.**

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem. Os efeitos colaterais, se presentes, geralmente são leves e toleráveis.

Os efeitos colaterais mais comuns são dor de cabeça e fadiga relatados em mais de 10% dos indivíduos. Outros efeitos colaterais menos comuns incluem náusea, diarreia e insônia.

Se a ribavirina também for tomada com SOVODAK®, consulte a bula da ribavirina para efeitos colaterais.

Relato de efeitos colaterais

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto.

5. Como armazenar SOVODAK®

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Loja SOVODAK® protegido da luz e da umidade, em ambiente temperatura abaixo de 30°C

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e garrafa depois de "EXP". A data de expiração é o último dia desse mês.

Manter em seu frasco original.

Não use se o selo sobre a abertura da garrafa estiver quebrado ou ausente

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que SOVODAK® contém

Cada comprimido revestido por película contém 60 mg de Daclatasvir (como dicloridrato) e 400 mg de Sofosbuvir

Outros ingredientes:

- **Núcleo do tablet:** Celulose microcristalina, Manitol, Croscarmelose sódica, Dióxido de Silício (E551) e Estearato de Magnésio.
- **Revestimento de filme:** Talco, Dióxido de Titânio, PEG, PG, HPMC, Caulim, Lactose, Ferro- Óxido amarelo 77492, amarelo falta 18965, amarelo pôr do sol 15985.

Titular da Licença: Fan Avaran Rojan Mohaghegh Darou Co. (ROJAN), Teerã, Irã

Referências: BNF 68; a autoridade sobre a seleção e uso de medicamentos, set.2014-mar.2015, página 430-431.