Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

911GlobalMeds.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.

Source : sovodak.com

Prospect: Informații pentru pacient SOVODAK®

(Daclatasvir 60 mg / Sofosbuvir 400 mg comprimate filmate)

Citiți cu atenție acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament; contine informatii importante.

Păstrați acest prospect. Este posibil să fie nevoie să-l citiți din nou.
Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacist.
Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu-l transmite altora. Le poate dăuna, chiar dacă semnele lor de boală sunt aceleași cu ale dumneavoastră.
Dacă observați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta include orice reacții adverse posibile care nu sunt enumerate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce este în acest prospect?

1. Ce SOVODAK®este și pentru ce este folosit
2. Ce trebuie să știți înainte să luați SOVODAK®
3. Cum să luați SOVODAK®
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SOVODAK®
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce SOVODAK®este și pentru ce este folosit

SOVODAK® contine ingredientele active Daclatasvir 60mg si Sofosbuvir 400mg (tableta galbena). Este utilizat pentru tratarea adulților cu hepatită C, o boală infecțioasă care afectează ficatul, cauzată de virusul hepatitei C.
Acest medicament acționează prin oprirea înmulțirii virusului hepatitei C și prin infectarea celulelor noi. Acest lucru scade cantitatea de virus al hepatitei C din organism și elimină virusul din sânge pe o perioadă de timp.
Este foarte important să citiți și prospectele celorlalte medicamente pe care le veți lua împreună cu SOVODAK.®. Dacă aveți întrebări despre medicamentele dumneavoastră, vă rugăm să întrebați medicul sau farmacistul.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați SOVODAK®

Nu luați SOVODAK®

Dacă luați**amiodarona**(un medicament utilizat pentru a trata neregularitățile bătăilor inimii).
Dacă sunteți alergic la Sofosbuvir, Daclatasvir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6 din acest prospect)

Dacă luați medicamente care conțin sunătoare *(Hypericum perforatum*, un preparat din plante). Dacă sunteți însărcinată sau alăptați

Avertismente și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua SOVODAK®. Spuneți medicului dumneavoastră dacă se aplică oricare dintre următoarele:

Aveți o infecție cu virusul imunodeficienței umane (HIV) sau o infecție cu hepatită B,
ați avut sau așteptați să aveți un transplant de ficat sau alt organ,
Ficatul dumneavoastră este deteriorat și nu funcționează corespunzător (boală hepatică decompensată),
Ai probleme cu rinichii. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți probleme severe cu rinichii sau dacă sunteți în hemodializă ca efectele SOVODAK®la pacienții cu afecțiuni renale severe nu au fost pe deplin testate.

analize de sange

Medicul dumneavoastră vă va testa sângele înainte, în timpul și după tratamentul dumneavoastră cu SOVODAK®. Asta pentru ca medicul dumneavoastră să poată:

Decideți ce alte medicamente trebuie să luați împreună cu SOVODAK®si pentru cat timp.
Confirmați că tratamentul dumneavoastră a funcționat și că nu aveți virusul hepatitei C.

Copii si adolescenti

SOVODAK®nu este recomandat pacienților cu vârsta sub 18 ani. SOVODAK®nu a fost încă studiat la copii și adolescenți.

Alte medicamente și SOVODAK®

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru se datorează faptului că SOVODAK®poate afecta modul în care acționează unele medicamente. În plus, unele medicamente pot afecta modul în care SOVODAK®
lucrări. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoie să ajusteze doza de SOVODAK®sau alte medicamente ale dumneavoastră. Este posibil să nu puteți lua SOVODAK®cu anumite medicamente.
NU FACEia SOVODAK®dacă luați**amiodarona** (utilizat pentru tratarea aritmiilor cardiace, a neregularităților bătăilor inimii) chiar dacă v-ați oprit cu mai puțin de 6 luni în urmă.
Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Medicul dumneavoastră ar putea dori să modifice doza de medicament sau să implementeze măsuri suplimentare de siguranță:

Fenitoină, carbamazepină, oxcarbazepină sau fenobarbital (utilizate pentru a trata crizele epileptice)
Rifampicină, rifabutină sau rifapentină (antibiotice utilizate pentru tratarea tuberculozei)
Dexametazonă, (un steroid utilizat pentru tratarea bolilor alergice și inflamatorii),
medicamenteconținând sunătoare (*Hypericum perforatum*, un preparat din plante),
Tipranavir, atazanavir, saquinavir, ritonavir, darunavir sau indinavir, (utilizate pentru tratarea infecției cu HIV),
Boceprevir sau Telaprevir, (utilizat pentru tratarea infecțiilor cu hepatita C), Claritromicină, telitromicină sau eritromicină (utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene),
Dabigatran etexilat (utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge),
ketoconazol, itraconazol, posaconazol sau voriconazol (utilizat pentru tratarea infecțiilor fungice),
Digoxină (utilizată pentru a trata bătăile neregulate ale inimii și insuficiența cardiacă),
Verapamil, diltiazem, nifedipină sau amlodipină (utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale),
Rosuvastatina, atorvastatina, fluvastatina, simvastatina, pitavastatină sau pravastatina (utilizată pentru scăderea colesterolului din sânge), contraceptive orale.

Sarcina și contracepția

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Dacă rămâneți gravidă, încetați să luați SOVODAK®și spuneți imediat medicului dumneavoastră.
Dacă sunteți gravidă, nu trebuie să luați SOVODAK®. SOVODAK®este uneori utilizat împreună cu ribavirina. Ribavirina poate dăuna copilului dumneavoastră nenăscut. Prin urmare, este foarte

important ca dumneavoastră (sau partenerul dumneavoastră) să nu rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu ribavirină.
Dumneavoastră sau partenerul dumneavoastră trebuie să utilizați o metodă eficientă de control al nașterilor în timpul tratamentului și după aceea. Este foarte important că ați citit secțiunea „Sarcina" din ribavirină prospect foarte atent.
Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru o metodă contraceptivă eficientă, potrivită pentru dumneavoastră.
Dacă dumneavoastră sau partenerele dumneavoastră rămâneți gravidă în timpul SOVODAK® tratament sau în lunile care urmează, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Alăptarea
Nu se știe dacă Sofosbuvir și Daclatasvir, substanțele active, trec în laptele matern uman. Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu SOVODAK®.

Conducerea și folosirea utilajelor
Unii pacienți au raportat amețeli, dificultăți de concentrare și probleme de vedere în timpul tratamentului cu SOVODAK® pentru infecția lor cu hepatita C. Dacă aveți oricare dintre aceste reacții adverse, nu conduceți vehicule și nu folosiți niciun instrument sau utilaje.

SOVODAK®conține lactoză
Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri (de exemplu lactoză), discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua SOVODAK.®.

3. Cum să luați SOVODAK®
Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Consultați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată
Doza recomandată este**o tableta o data pe zi**de SOVODAK®. Înghițiți comprimatele întregi. Nu mestecați sau zdrobiți tableta deoarece are un gust foarte neplăcut. SOVODAK® poate fi luat cu sau fără masă.
Unele alte medicamente pot interacționa cu SOVODAK®, afectând nivelurile de SOVODAK®în corpul tău. Dacă luați oricare dintre aceste medicamente, medicul dumneavoastră poate decide să vă modifice doza zilnică de SOVODAK®pentru a vă asigura că tratamentul este sigur și eficient pentru dvs.
De când SOVODAK®poate fi utilizat împreună cu alte medicamente împotriva infecției cu hepatita C, vă rugăm să citiți prospectele acestor medicamente. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Cât timp să luați SOVODAK®
Asigurați-vă că luați SOVODAK®atâta timp cât medicul dumneavoastră v-a spus să o luați.
Durata tratamentului dumneavoastră cu SOVODAK®va dura fie 12, fie 24 de săptămâni. Durata tratamentului dumneavoastră va depinde dacă ați primit anterior tratament pentru infecția cu hepatita C, starea ficatului dumneavoastră și ce alte medicamente veți lua împreună cu SOVODAK.®.

Dacă luați mai mult SOVODAK®decât ar trebui
Dacă luați accidental mai mult SOVODAK®comprimate decât v-a recomandat medicul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau contactați cel mai apropiat spital pentru sfaturi. Păstrați flaconul de comprimat cu dvs., astfel încât să puteți descrie cu ușurință ceea ce ați luat.

Dacă uitați să luați SOVODAK®
Este important să nu pierdeți o doză din acest medicament.
Dacă omiteți o doză de SOVODAK®, luați doza omisă ca de îndată ce vă amintiți în aceeași zi. Cu toate acestea, dacă doza omisă nu este reținută în aceeași zi, doza trebuie sărită și următoarea doză trebuie luată la momentul potrivit. Nu luați mai mult de 1 doză sau doze duble într-o zi.

Dacă încetați să luați SOVODAK®
Este important să continuați să luați SOVODAK®pe toată perioada de tratament. În caz contrar, este posibil ca medicamentul să nu acționeze împotriva virusului hepatitei C.**Nu încetați să luați SOVODAK®dacă nu**medicul dumneavoastră vă spune să opriți.
Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile
Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Efectele secundare, dacă sunt prezente, sunt de obicei ușoare și tolerabile.
Cele mai frecvente efecte secundare sunt durerile de cap și oboseala raportate la peste 10% dintre subiecți. Alte reacții adverse mai puțin frecvente includ greața, diareea și insomnia.
Dacă ribavirina este luată și cu SOVODAK®, consultați inserția medicamentoasă a ribavirinei pentru efecte secundare.

Raportarea efectelor secundare
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta include orice reacții adverse posibile care nu sunt enumerate în acest prospect.

5. Cum se păstrează SOVODAK®
Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
Magazin SOVODAK®ferit de lumina si umezeala, in camera temperatura sub 30°C
Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie șisticladupă „EXP". Data de expirare este ultima zi a lunii respective.
A se pastra in sticla originala.
Nu utilizați dacă sigiliul de peste deschiderea sticlei este rupt sau lipsește
Nu aruncați niciun medicament pe calea apei uzate sau a reziduurilor menajere. Întrebați-vă farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce SOVODAK®conține
Fiecare comprimat filmat conține Daclatasvir 60 mg (sub formă de diclorhidrat) și 400 mg Sofosbuvir.
Alte ingrediente:
- *Miezul tabletei*:Celuloză microcristalină, manitol, Croscarmeloză de sodiu, dioxid de siliciu (E551) și stearat de magneziu.
- *Film-acoperire*: talc, dioxid de titan, PEG, PG, HPMC, caolin, lactoză, fier- Galben oxid 77492, Galben lipsă 18965, Galben apus 15985.

Deținătorul de licență: Fan Avaran Rojan Mohaghegh Darou Co. (ROJAN), Teheran, Iran
Referințe: BNF 68; autoritatea de selecție și utilizare a medicamentelor, sept.2014-mar.2015, pag. 430-431.