



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.

إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى أو إذا كنت تخضع لغسيل الكلى نتيجة تأثير سوفوداك® على المرضى الذين يعانون من مشاكل خطيرة في الكلى لم يتم اختبارهم بشكل كامل.

تحاليل الدم

سيقوم طبيبك بفحص دمك قبل وأثناء وبعد العلاج مع سوفوداك®. هذا حتى يتمكن طبيبك من:

حداد الأدوية الأخرى التي يجب أن تتناولها مع سوفوداك® وإلى متى.

تأكد من نجاح علاجك وأنت خالي من فيروس التهاب الكبد سي.

الأطفال والمراهقون

سوفوداك® لا ينصح به للمرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عاماً. سوفوداك® لم يتم دراستها بعد عند الأطفال والمراهقين.

أدوية أخرى وسوفوداك®

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى. هذا لأن سوفوداك® قد تؤثر على طريقة عمل بعض الأدوية. بالإضافة إلى أن بعض الأدوية قد تؤثر على طريقة سوفوداك®

يعمل. قد يحتاج طبيبك إلى تعديل جرعة سوفوداك® أو الأدوية الأخرى الخاصة بك. قد لا تتمكن من تناول سوفوداك® مع بعض الأدوية.

لاتفعل خذ سوفوداك® إذا كنت تأخذ **أمبودارون** (يستخدم لعلاج عدم انتظام ضربات القلب وعدم انتظام ضربات القلب) حتى لو توقفت منذ أقل من 6 أشهر.

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية. قد يرغب طبيبك في تغيير جرعة دوائك أو تنفيذ إجراءات أمان إضافية:

الفينيتوين ، كاربامازيبين ، أوكسكاربازيبين أو الفينوباريتال (تستخدم لعلاج نوبات الصرع)
ريفامبسين أو ريفانوبين أو ريفانبتين (مضادات حيوية تستخدم لعلاج السل)

ديكساميثازون (ستيرويد يستخدم لعلاج أمراض الحساسية والالتهابات).

أدوية تحتوي على نبتة سانت جون (عشبة القديس يوحنا ، مستحضر عشبي) ،

تيربنافير ، أتانازافير ، ساكوينافير ، ريتونافير ، دارونافير أو إندينافير) يستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية).

بوسبيريفير أو تيلابريفير (يستخدم لعلاج التهاب الكبد سي) ،
كلاريتروميسين ، نيترومييسين أو إريثروميسين (يستخدم لعلاج الالتهابات البكتيرية).

دايفغاتران / تكسيكلات (يستخدم لمنع تجلط الدم) ، كيتوكونازول ،
إيتراكونازول ، بوساكونازول أو فوريكونازول (يستخدم لعلاج الالتهابات الفطرية).

الديجوكسين (يستخدم لعلاج عدم انتظام ضربات القلب وفشل القلب).
فيراباميل ، ديلتيازيم ، نيفيديبين أو أملوديبين (يستخدم لخفض ضغط الدم).

ريسوفاستاتين ، أتورفاستاتين ، فلوفاستاتين ، سيمفاستاتين ،
بينفاستاتين أو برفاستاتين (يستخدم لخفض نسبة الكوليسترول في الدم) ،
موانع الحمل الفموية.

الحمل ومنع الحمل

أخبر طبيبك إذا كنت حاملاً ، أو تعتقد أنك حامل أو تخططين للحمل. إذا أصبحت حاملاً ، توقف عن تناول سوفوداك® وأخبر طبيبك على الفور.

إذا كنت حاملاً فلا يجوز تناول سوفوداك®. سوفوداك® يستخدم أحياناً مع ريبافيرين. يمكن أن يؤدي ريبافيرين طفلك الذي لم يولد بعد. لذلك فهو جاد

نشرة التغليف: معلومات للمريض

سوفوداك®

(داكلتاسفير 60 مجم / سوفوسوفوفير 400 مجم أقراص مغلقة)

اقرأ النشرة بعناية قبل أن تبدأ بتناول هذا الدواء. يحتوي على معلومات مهمة.

احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى ، اسأل طبيبك أو صيدلاني.

توصف هذا الدواء لك فقط. لا تقلها للأخرين. فهو قد يضرهم ، حتى لو كانت أعراض مرضهم هي نفس أعراضك.

إذا لاحظت أي آثار جانبية ، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

ما هو في هذه النشرة؟

1. ما سوفوداك® هو ولماذا يتم استخدامه
2. ما يجب أن تعرفه قبل تناول سوفوداك®
3. كيف تأخذ سوفوداك®
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين سوفوداك®
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما سوفوداك® هو ولماذا يتم استخدامه سوفوداك® يحتوي على المكونات النشطة Sofosbuvir 400mg و Daclatasvir 60mg (قرص أصفر). يتم استخدامه لعلاج الالتهاب المزمن بالتهاب الكبد سي ، وهو مرض معد يصيب الكبد وينتج عن فيروس التهاب الكبد سي.

يعمل هذا الدواء عن طريق منع فيروس التهاب الكبد سي C من التكاثر وإصابة الخلايا الجديدة. هذا يقلل من كمية فيروس التهاب الكبد الوبائي سي في جسمك ويزيل الفيروس من دمك على مدى فترة من الزمن.

من المهم جداً أن تقرأ أيضاً منشورات العبوة الخاصة بالأدوية الأخرى التي ستتناولها مع سوفوداك®. إذا كان لديك أي أسئلة حول الأدوية الخاصة بك ، يرجى سؤال طبيبك أو الصيدلي.

2. ما يجب أن تعرفه قبل تناول سوفوداك®

لاتتناول سوفوداك®

إذا كنت تأخذ **أمبودارون** (دواء يستخدم لعلاج عدم انتظام ضربات القلب) ،

إذا كنت تعاني من حساسية تجاه سوفوسوفوفير أو داكلتاسفير أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم 6 من هذه النشرة)

إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على نبتة سانت جون (عشبة القديس يوحنا ، مستحضر عشبي). إذا كنت حاملاً أو مرضعة

المحاذير والإحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول سوفوداك®. أخبر طبيبك إذا كان أي مما يلي ينطبق:

لديك عدوى بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) أو عدوى التهاب الكبد ،
أجريت لك أو تنتظر إجراء عملية زرع كبد أو أي عضو آخر ،

تلف الكبد ولا يعمل بشكل صحيح (مرض الكبد اللا تعويضي) ،

لديك مشاكل في الكلى. تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي

من المهم ألا تحملي (أو لشريكك) أثناء العلاج بالريفيرين.

يجب أن تستخدم أنت أو شريكك وسيلة فعالة لتحديد النسل أثناء العلاج وبعده. انها مهمة جدا أن تقرأ قسم "الحمل" في ريفافيرين نشرة العبوة بعناية فائقة. أسالي طبيبك عن وسيلة منع حمل فعالة مناسبة لك.

إذا أصبحت أنت أو شركائك حاملًا خلال سوفوداك® العلاج أو في الأشهر التالية ، يجب عليك الاتصال بطبيبك على الفور.

الرضاعة الطبيعية

من غير المعروف ما إذا كانت المواد الفعالة سوفوسوبوفير وداكلتاسفير تنتقل إلى حليب الأم. لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بسوفوداك®.

السياقة واستخدام الماكينات

أبلغ بعض المرضى عن دوار وصعوبة في التركيز ومشاكل في الرؤية أثناء تناول سوفوداك®. لعدوى التهاب الكبد سي. إذا كان لديك أي من هذه الآثار الجانبية ، فلا تقم بالقيادة أو استخدام أي أدوات أو آلات.

سوفوداك® يحتوي على اللاكتوز

إذا أخبرك طبيبك أنك لا تتحمل بعض السكريات (مثل اللاكتوز) ، تحدث إلى طبيبك قبل تناول سوفوداك®.

3. كيف تأخذ سوفوداك®

تناول دايما هذا المسعف تماما كما أخبرك طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة الموصى بها

الجرعة الموصى بها هي قرص واحد مرة في اليوم سوفوداك®. ابتلع الأقراص كاملة. لا تمضغ أو تسحق القرص لأن طعمه مزعج للغاية.

سوفوداك® يمكن تناوله مع أو بدون وجبة. بعض الأدوية الأخرى يمكن أن تتفاعل مع سوفوداك®، مما يؤثر على مستويات سوفوداك® في جسمك. إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية ، فقم بتغيير طبيبك تغيير جرعتك اليومية من سوفوداك® للتأكد من أن العلاج آمن وفعال بالنسبة لك.

منذ سوفوداك® يمكن استخدامها مع أدوية أخرى ضد عدوى التهاب الكبد C ، يرجى قراءة منشورات العبوة الخاصة بهذه الأدوية. إذا كان لديك أي أسئلة ، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

كم من الوقت تأخذ سوفوداك®

تأكد من تناول سوفوداك® لطالما أخبرك طبيبك بأخذها.

مدة علاجك مع سوفوداك® سيكون إما 12 أو 24 أسبوعًا. ستعتمد مدة علاجك على ما إذا كنت قد تلقيت علاجًا سابقًا لعدوى التهاب الكبد سي ، وحالة الكبد ، والأدوية الأخرى التي ستتناولها مع سوفوداك®.

إذا تناولت المزيد من سوفوداك® مما ينبغي

إذا تناولت بالخطأ المزيد من سوفوداك® أقراص أكثر مما أوصى به طبيبك ، اتصل بطبيبك على الفور أو اتصل بأقرب مستشفى للحصول على المشورة. احتفظ بزجاجة الجهاز اللوحي معك حتى تتمكن من وصف ما تناولته بسهولة.

إذانسيت تناول سوفوداك®

من المهم ألا تفوت جرعة من هذا الدواء. إذانسيت جرعة من سوفوداك®، خذ الجرعة الفائتة

بمجرد أن تتذكر في نفس اليوم. ومع ذلك ، إذا لم يتم تذكر الجرعة الفائتة في نفس اليوم ، فيجب تخطي الجرعة وتناول الجرعة التالية في الوقت المناسب. لا تأخذ أكثر من جرعة واحدة أو جرعات مضاعفة في يوم واحد.

إذا توقفت عن تناول سوفوداك®

من المهم أن تستمر في تناول سوفوداك® خلال فترة العلاج بأكملها. وإلا فقد لا يعمل الدواء ضد فيروس التهاب الكبد سي. لا تتوقف عن تناول سوفوداك® ما لم يخبرك طبيبك بالتوقف.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء ، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية ، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع. الآثار الجانبية ، إن وجدت ، عادة ما تكون خفيفة ويمكن تحملها. الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا هي الصداع والإرهاق المبلغ عنها في أكثر من 10٪ من الأشخاص. تشمل الآثار الجانبية الأخرى الأقل شيوعًا الغثيان والإسهال والأرق. إذا تم تناول ريفافيرين أيضاً مع سوفوداك® راجع إدخال عقار ريفافيرين لمعرفة الآثار الجانبية.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

إذا ظهرت لديك أي آثار جانبية ، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.

5. كيفية تخزين سوفوداك®

احفظ هذا الدواء بعيداً عن أنظار ومتناول أيدي الأطفال. متجر سوفوداك® محمي من الضوء والرطوبة في الغرفة درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على عبوة العبوة وزجاجة خذ "EXP". تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من نفس الشهر. يحفظ في الزجاجة الأصلية. لا تستخدمه إذا كان الختم الموجود فوق فتحة الزجاجة مكسوراً أو مفقوداً

لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى ما سوفوداك®

يحتوي على

يحتوي كل قرص مغلف على 60 مجم داكلتاسفير (على شكل ثنائي هيدروكلوريد) و 400 مجم سوفوسوبوفير. مكونات أخرى:

- قلب الجهاز اللوحي: السليلوز الجريزوفولفين ، مانيتول ،

الصدوديوم كروسكارميلوز و ثاني أكسيد السيليكون (E551) وستيرات المغنيسيوم.

- طلاء الفيلم: التلك ، ثاني أكسيد التيتانيوم ، HPMC ، PG ، PEG ،

الكولين ، اللاكتوز ، الحديد- أكسيد أصفر 77492 ، أصفر يتفقر إلى 18965 ، أصفر غروب الشمس 15985.

صاحب الترخيص: شركة (ROJAN) Fan Avaran Rojan Mohaghegh Darou ، طهران ، إيران

مراجع: هيئة اختيار الأدوية واستخدامها ، سبتمبر 2014 - مارس 2015 ، الصفحة : BNF 68431-430