



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.

Листовка: Информация за пациента СОВОДАК®

(Даклатасвир 60 mg / Софосбувир 400 mg филмирани таблетки)

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да приемате това лекарство; съдържа важна информация.

Запазете тази листовка. Може да се наложи да го прочетете отново.

Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано само на Вас. Не го предавайте на други.

Това може да им навреди, дори ако техните признаци на заболяване са същите като вашите.

Ако забележите никакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. Вижте раздел 4.

Какво има в тази листовка?

1. Какво СОВОДАК® е и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете СОВОДАК®
3. Как да приемате СОВОДАК®
4. Възможни странични ефекти
5. Как да съхранявате SOVODAK®
6. Съдържание на опаковката и друга информация

1. Какво СОВОДАК® е и за какво се използва СОВОДАК® съдържа активните съставки Даклатасвир 60 mg и Софосбувир 400 mg (жълта таблетка). Използва се за лечение на възрастни с хепатит С, инфекциозно заболяване, което засяга черния дроб, причинено от вируса на хепатит С.

Това лекарство действа, като спира размножаването на вируса на хепатит С и инфектирането на нови клетки. Това намалява количеството на вируса на хепатит С в тялото ви и премахва вируса от кръвта ви за определен период от време.

Много е важно да прочетете и листовките за другите лекарства, които ще приемате със СОВОДАК®. Ако имате въпроси относно вашите лекарства, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете СОВОДАК® Не приемайте СОВОДАК®

Ако приемате **амиодарон** (лекарство, използвано за лечение на нарушения на сърдечния ритъм).

Ако сте алергични към Софосбувир, Даклатасвир или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на тази листовка)

Ако приемате лекарства, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*, билков препарат). Ако сте бременна или кърмите

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете SOVODAK®.

Уведомете Вашия лекар, ако се отнася някое от следните:

Имате инфекция с вируса на човешкия имунодефицит (HIV) или инфекция с хепатит В,

Имали сте или чакате да имате трансплантация на черен дроб или друг орган,

Вашият черен дроб е увреден и не функционира правилно (декомпенсирано чернодробно заболяване),

Имате проблеми с бъбреците. Говорете с Вашия лекар или фармацевт

ако имате тежки бъбречни проблеми или ако сте на хемодиализа като ефектите на СОВОДАК® при пациенти с тежки бъбречни проблеми не са напълно тествани.

Кръвни изследвания

Вашият лекар ще изследва кръвта Ви преди, по време и след лечението със СОВОДАК®. Това е така, че Вашият лекар може:

Решете какви други лекарства трябва да приемате със СОВОДАК® и за колко време.

Потвърдете, че лечението Ви е работило и че сте свободни от вируса на хепатит С.

Деца и юноши

СОВОДАК® не се препоръчва за пациенти под 18 години. СОВОДАК® все още не е изследван при деца и юноши.

Други лекарства и СОВОДАК®

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това е така, защото СОВОДАК® може да повлияе на начина на действие на някои лекарства. Освен това някои лекарства могат да повлияят на начина на SOVODAK® върши работа. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на SOVODAK® или други Ваши лекарства. Възможно е да не можете да приемате SOVODAK® с определени лекарства.

НЕДЕЙ вземете СОВОДАК® ако приемате **амиодарон** (използва се за лечение на сърдечни аритмии, нарушения на сърдечния ритъм), дори ако сте спрели преди по-малко от 6 месеца.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. Вашият лекар може да поиска да промени дозата на Вашето лекарство или да приложи допълнителни мерки за безопасност:

Фенитоин, карбамазепин, окскарбазепин или фенобарбитал (използвани за лечение на епилептични припадъци)

Рифампицин, рифабутин или рифапентин (антибиотици, използвани за лечение на туберкулоза)

Дексаметазон (стероид, използван за лечение на алергични и възпалителни заболявания),

лекарствасъдържащ жълт кантарион (*Hypericum perforatum*, билков препарат),

Типранавир, атазанавир, саквинавир, ритонавир, дарунавир или индинавир (използвани за лечение на HIV инфекция),

Боцепревир или Телапревир (използвани за лечение на инфекция с хепатит С),

Кларитромицин, телитромицин или еритромицин (използвани за лечение на бактериални инфекции),

Дабигатран етексилат (използван за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци), кетоназол, итраконазол, позаконазол или вориконазол (използван за лечение на гъбични инфекции).

Дигоксин (използван за лечение на неравномерен сърдечен ритъм и сърдечна недостатъчност),

Верапамил, дилтиазем, нифедипин или амлодипин (използвани за понижаване на кръвното налягане),

Розувастатин, аторвастатин, флувастатин, симвастатин, питавастатин или правастатин (използван за понижаване на холестерола в кръвта), орални контрацептиви.

Бременност и контрацепция

Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете. Ако забременеете, спрете приема на СОВОДАК® незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако сте бременна, не трябва да приемате СОВОДАК®. СОВОДАК® понякога се използва заедно с рибавирин. Рибавирин може да навреди на вашето неродено бебе. Следователно е много

Важно е вие (или вашият партньор) да не забременеете по време на лечение с рибавирин.

Вие или вашият партньор трябва да използвате ефективен метод за контрол на раждаемостта по време на лечението и след него. Много е важно че сте прочели раздела „Бременност“ в рибавирината листовката много внимателно. Посъветвайте се с Вашия лекар за подходящ за Вас ефективен контрацептивен метод.

Ако Вие или Вашите партньори забременеете по време на SOVODAK® лечение или през следващите месеци, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.

Кърмене

Не е известно дали Софосбувир и Даклатасвир, активните вещества, преминават в човешката кърма. Не трябва да кърмите по време на лечение със SOVODAK®.

Шофиране и работа с машини

Някои пациенти съобщават за замаяност, затруднена концентрация и проблеми със зрението, докато приемат SOVODAK® за тяхната инфекция с хепатит С. Ако имате някоя от тези нежелани реакции, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

SOVODAK® съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (напр. лактоза), говорете с Вашия лекар, преди да приемете SOVODAK®.

3. Как да приемате SOVODAK®

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Препоръчителна доза

Препоръчителната доза **една таблетка веднъж дневно** SOVODAK®. Поглъщайте таблетките цели. Не дъвчете и не смачквайте таблетката, тъй като има много неприятен вкус. SOVODAK® може да се приема със или без храна.

Някои други лекарства могат да взаимодействат със SOVODAK®, засягащи нивата на SOVODAK® във вашето тяло. Ако приемате някое от тези лекарства, Вашият лекар може да реши да промени Вашата дневна доза SOVODAK® за да сте сигурни, че лечението е безопасно и ефективно за Вас.

От SOVODAK® може да се използва с други лекарства срещу инфекция с хепатит С, моля прочетете листовките за тези лекарства. Ако имате някакви въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко време да приемате SOVODAK®

Уверете се, че приемате SOVODAK® докато Вашият лекар Ви е казал да го приемате.

Продължителността на Вашето лечение със SOVODAK® ще бъде 12 или 24 седмици. Продължителността на Вашето лечение ще зависи от това дали сте получавали преди това лечение за инфекция с хепатит С, състоянието на черния Ви дроб и какви други лекарства ще приемате със SOVODAK®.

Ако приемете повече SOVODAK® отколкото трябва

Ако случайно приемете повече SOVODAK® таблетки, отколкото е препоръчал Вашият лекар, незабавно се свържете с Вашия лекар или се свържете с най-близката болница за съвет. Дръжте бутилката с таблета със себе си, за да можете лесно да опишете какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете SOVODAK®

Важно е да не пропускате доза от това лекарство.

Ако пропуснете доза SOVODAK®, приемете пропуснатата доза като

веднага щом си спомните в рамките на същия ден. Въпреки това, ако пропуснатата доза не бъде запомнена в рамките на същия ден, дозата трябва да се пропусне и следващата доза да се приеме в подходящото време. Не приемайте повече от 1 доза или двойни дози за един ден.

Ако сте спрели приема на SOVODAK®

Важно е да продължите да приемате SOVODAK® през целия период на лечение. В противен случай лекарството може да не действа срещу вируса на хепатит С. **Не спирайте приема на SOVODAK® освен ако Вашият лекар Ви казва да спрете.**

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни странични ефекти

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Страничните ефекти, ако са налице, обикновено са леки и поносими.

Най-честите нежелани реакции са главоболие и умора, съобщени при над 10% от пациентите. Други по-рядко срещани нежелани реакции включват гадене, диария и безсъние.

Ако рибавирин се приема и със SOVODAK®, вижте листовката към лекарството рибавирин за странични ефекти.

Отчитане на странични ефекти

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка.

5. Как да съхранявате SOVODAK®

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца. Магазин SOVODAK® защитени от светлина и влага, в стаята температура под 30°C

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката и бутилката след "EXP". Срокът на годност е последният ден на този месец.

Съхранявайте в оригиналната си бутилка.

Не използвайте, ако уплътнението над отвора на бутилката е счупено или липсва

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво SOVODAK® съдържа

Всяка филмирана таблетка съдържа 60 mg Daclatasvir (като дихидрохлорид) и 400 mg Sofosbuvir

Други съставки:

- *ядро на таблетка*: Микрокристална целулоза, манитол, Кроскармелоза натрий, силициев диоксид (E551) и магнезиев стеарат.
- *Филмово покритие*: талк, титанов диоксид, PEG, PG, НРМС, каолин, лактоза, желязо Жълт оксид 77492, жълт липса 18965, залез жълт 15985.

Притежател на лиценз: Fan Avaran Rojan Mohaghegh Darou Co. (ROJAN), Техеран, Иран

Препратки: BNF 68; органът за избор и употреба на лекарства, септември 2014-март 2015 г., стр. 430-431.