



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.

**Notice d'emballage : Information pour le patient
SOVODAK®**

(Daclatasvir 60mg / Sofosbuvir 400 mg comprimés pelliculés)

Veillez lire attentivement cette notice avant de commencer à prendre ce médicament ; il contient des informations importantes.

Conservez cette notice. Tu auras peut-être besoin de le relire.

Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou pharmacien.

Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne pas le transmettre à d'autres. Cela peut leur être nocif, même si leurs signes de maladie sont les mêmes que les vôtres.

Si vous observez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient ce dépliant?

1. Qu'est-ce que SOVODAK® est et à quoi il sert
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SOVODAK®
3. Comment prendre SOVODAK®
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver SOVODAK®
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que SOVODAK® est et à quoi il sert SOVODAK® contient les principes actifs Daclatasvir 60 mg et Sofosbuvir 400 mg (comprimé jaune). Il est utilisé pour traiter les adultes atteints d'hépatite C, une maladie infectieuse qui affecte le foie, causée par le virus de l'hépatite C.

Ce médicament agit en empêchant le virus de l'hépatite C de se multiplier et d'infecter de nouvelles cellules. Cela réduit la quantité de virus de l'hépatite C dans votre corps et élimine le virus de votre sang sur une période de temps.

Il est très important que vous lisiez également les notices des autres médicaments que vous prenez avec SOVODAK®. Si vous avez des questions sur vos médicaments, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SOVODAK®

Ne prenez jamais SOVODAK®

Si vous prenez **amiodarone** (un médicament utilisé pour traiter les irrégularités du rythme cardiaque).

Si vous êtes allergique au sofosbuvir, au daclatasvir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6 de cette notice)

Si vous prenez des médicaments contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*, une préparation à base de plantes). Si vous êtes enceinte ou allaitez

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SOVODAK®. Dites à votre médecin si l'un des cas suivants s'applique :

Vous avez une infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou une infection par l'hépatite B,
Vous avez eu ou êtes en attente d'une greffe de foie ou d'un autre organe,
Votre foie est endommagé et ne fonctionne pas correctement

(maladie décompensée du foie),
Vous avez des problèmes rénaux. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien

si vous avez des problèmes rénaux sévères ou si vous êtes sous hémodialyse car les effets de SOVODAK® chez les patients souffrant de graves problèmes rénaux n'ont pas été entièrement testés.

Des analyses de sang

Votre médecin analysera votre sang avant, pendant et après votre traitement par SOVODAK®. C'est ainsi que votre médecin peut :

Décider quels autres médicaments vous devez prendre avec SOVODAK® et pour combien de temps.

Confirmer que votre traitement a fonctionné et que vous êtes exempt du virus de l'hépatite C.

Enfants et adolescents

SOVODAK® n'est pas recommandé pour les patients de moins de 18 ans. SOVODAK® n'a pas encore été étudié chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et SOVODAK®

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. C'est parce que SOVODAK® peut affecter le mode d'action de certains médicaments. De plus, certains médicaments peuvent affecter la façon dont SOVODAK® œuvre. Votre médecin devra peut-être ajuster la dose de SOVODAK® ou vos autres médicaments. Vous ne pouvez peut-être pas prendre SOVODAK® avec certains médicaments.

NE PAS prendre SOVODAK® si vous prenez **amiodarone** (utilisé pour traiter les arythmies cardiaques, les irrégularités du rythme cardiaque) même si vous avez arrêté il y a moins de 6 mois.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants. Votre médecin peut souhaiter modifier la dose de votre médicament ou mettre en place des mesures de sécurité supplémentaires :

Phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine ou phénobarbital (utilisés pour traiter les crises d'épilepsie)

Rifampicine, rifabutine ou rifapentine (antibiotiques utilisés pour traiter la tuberculose)

Dexaméthasone, (un stéroïde utilisé pour traiter les maladies allergiques et inflammatoires),

médicaments contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*, une préparation à base de plantes),

Tipranavir, atazanavir, saquinavir, ritonavir, darunavir ou indinavir (utilisés pour traiter l'infection par le VIH),

bocéprévir ou télaprévir (utilisés pour traiter l'hépatite C), clarithromycine, tétracycline ou érythromycine (utilisés pour traiter les infections bactériennes),

Dabigatran etexilate (utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins), kétoconazole, itraconazole, posaconazole ou voriconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques),

Digoxine (utilisée pour traiter les battements cardiaques irréguliers et l'insuffisance cardiaque),

Vérapamil, diltiazem, nifédipine ou amlodipine (utilisés pour diminuer la tension artérielle),

Rosuvastatine, atorvastatine, fluvastatine, simvastatine, pitavastatine ou pravastatine (utilisées pour réduire le cholestérol sanguin), contraceptifs oraux.

Grossesse et contraception

Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. Si vous tombez enceinte, arrêtez de prendre SOVODAK® et prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas prendre SOVODAK®. SOVODAK® est parfois utilisé avec la ribavirine. La ribavirine peut nuire à votre bébé à naître. Il est donc très

important que vous (ou votre partenaire) ne deveniez pas enceinte pendant le traitement par la ribavirine. Vous ou votre partenaire devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant et après le traitement. Il est très important que vous avez lu la rubrique « Grossesse » de la ribavirine notice très attentivement. Demandez à votre médecin une méthode de contraception efficace qui vous convient. Si vous ou vos partenaires tombez enceinte pendant SOVODAK® traitement ou dans les mois qui suivent, vous devez contacter immédiatement votre médecin.

Allaitement maternel

On ne sait pas si le sofosbuvir et le daclatasvir, les substances actives, passent dans le lait maternel humain. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par SOVODAK®.

Conduire et utiliser des machines

Certains patients ont signalé des étourdissements, des difficultés de concentration et des problèmes de vision lors de la prise de SOVODAK® pour leur infection à l'hépatite C. Si vous présentez l'un de ces effets indésirables, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

SOVODAK® contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres (par exemple le lactose), parlez-en à votre médecin avant de prendre SOVODAK®.

3. Comment prendre SOVODAK ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Dose recommandée

La dose recommandée est un comprimé une fois par jour de SOVODAK®. Avalez les comprimés entiers. Ne pas mâcher ni écraser le comprimé car il a un goût très désagréable. SOVODAK® peut être pris avec ou sans repas.

Certains autres médicaments peuvent interagir avec SOVODAK®, affectant les niveaux de SOVODAK® dans votre corps. Si vous prenez l'un de ces médicaments, votre médecin peut décider de modifier votre dose quotidienne de SOVODAK® pour s'assurer que le traitement est sûr et efficace pour vous.

Depuis SOVODAK® peut être utilisé avec d'autres médicaments contre l'hépatite C, veuillez lire les notices de ces médicaments. Si vous avez des questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Combien de temps prendre SOVODAK®

Assurez-vous de prendre SOVODAK® aussi longtemps que votre médecin vous a dit de le prendre.

La durée de votre traitement avec SOVODAK® sera de 12 ou 24 semaines. La durée de votre traitement dépendra de si vous avez déjà reçu un traitement pour votre infection par l'hépatite C, de l'état de votre foie et des autres médicaments que vous prendrez avec SOVODAK®.

Si vous avez pris plus de SOVODAK® que vous ne devriez

Si vous avez accidentellement pris plus de SOVODAK® comprimés que votre médecin ne vous a recommandés, contactez immédiatement votre médecin ou contactez l'hôpital le plus proche pour obtenir des conseils. Conservez le flacon de comprimés avec vous afin de pouvoir décrire facilement ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre SOVODAK®

Il est important de ne pas manquer une dose de ce médicament.

Si vous oubliez une dose de SOVODAK®, prenez la dose oubliée comme

dès que vous vous souvenez dans la même journée. Cependant, si la dose oubliée n'est pas rappelée dans la même journée, la dose doit être sautée et la dose suivante prise au moment approprié. Ne prenez pas plus d'une dose ou de doubles doses par jour.

Si vous arrêtez de prendre SOVODAK®

Il est important que vous continuiez à prendre SOVODAK® pendant toute la durée du traitement. Sinon, le médicament pourrait ne pas agir contre le virus de l'hépatite C. **N'arrêtez pas de prendre SOVODAK® sauf si votre médecin vous dit d'arrêter.**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets secondaires, s'ils sont présents, sont généralement légers et tolérables.

Les effets secondaires les plus fréquents sont les maux de tête et la fatigue signalés chez plus de 10 % des sujets. D'autres effets secondaires moins courants comprennent les nausées, la diarrhée et l'insomnie.

Si la ribavirine est également prise avec SOVODAK®, reportez-vous à la notice d'utilisation de la ribavirine pour connaître les effets secondaires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice.

5. Comment conserver SOVODAK®

Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Magasin SOVODAK® à l'abri de la lumière et de l'humidité, à la pièce température inférieure à 30°C

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte d'emballage et bouteille après "EXP". La date d'expiration est le dernier jour de ce mois.

Conserver dans son flacon d'origine.

Ne pas utiliser si le sceau sur l'ouverture de la bouteille est brisé ou manquant

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Qu'est-ce que SOVODAK® contient

Chaque comprimé pelliculé contient 60 mg de Daclatasvir (sous forme de dichlorhydrate) et 400 mg de Sofosbuvir

Autres ingrédients:

- *Noyau de la tablette* : Cellulose microcristalline, Mannitol, Croscarmellose sodique, dioxyde de silicium (E551) et stéarate de magnésium.
- *Pelliculage* : Talc, Dioxyde de Titane, PEG, PG, HPMC, Kaolin, Lactose, Fer- Jaune oxyde 77492, Jaune laqué 18965, Jaune coucher de soleil 15985.

Titulaire de licence: Ventilateur Avaran Rojan Mohaghegh Darou Co. (ROJAN), Téhéran, Iran

Références: BNF 68; l'autorité de sélection et d'usage des médicaments, sept.2014-mars.2015, page 430-431.