SOFOS®

Sofosbuvir

Comprimidos recubiertos 400 mg.

ESTE MEDICAMENTO ESTÁ SUJETO A SEGUIMIENTO ADICIONAL, LO QUE AGILIZARÁ LA DETECCIÓN DE NUEVA INFORMACIÓN SOBRE SU SEGURIDAD. PUEDE CONTRIBUIR COMUNICANDO LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUDIERA USTED TENER.

1-PRESENTACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA

SOFOS® 400 mg: una caja de 28 comprimidos recubiertos con película.

2-COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:
Sofosbuvir.....400 mg
- Excipientes:
Celulosa microcristalina, estearato de magnesio, manitol, Croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra.
Cubierta pelicular: Hipromelosa, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, dióxido de titanio, maltodextrina, talco, polidextrosa, triglicéridos de cadena media, laca roja ponceau 4R, laca de aluminum FD& C amarillo #6 (Amarillo naranaja-S)

Excipientes con efecto conocido:
Cada comprimido recubierto contiene:
Amarillo Naranja-S (E110)……0.031mg
Rojo ponceau (E124)……0.008mg

3 - CLASE TERAPÉUTICA

Antiviral de acción directa

4 - INDICACIONES TERAPÉUTICAS

SOFOS® es un medicamento que se administra para tratar la infección por el virus de la hepatitis C en adultos de 18 años de edad y mayores.

La hepatitis C es una infección viral del hígado. Este medicamento actúa reduciendo la cantidad de virus de la hepatitis C en el organismo y eliminando el virus de la sangre tras cierto tiempo.

SOFOS® se toma siempre con otros medicamentos. No actúa solo. Se toma frecuentemente con:
- Ribavirina, o
- Peginterferón alfa y ribavirina

Es muy importante que lea también los prospectos de los demás medicamentos que vaya a tomar con **SOFOS®**. Si tiene alguna duda sobre sus medicamentos, consulte a su médico o farmacéutico.

5-POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Por vía oral.
La dosis recomendada es **un comprimido una vez al día**, acompañado de alimentos. Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar **SOFOS®**

Trague el comprimido entero. No mastique, machaque ni parta el comprimido, ya que tiene un sabor muy amargo. Informe a su médico o farmacéutico si tiene problemas para tragar los comprimidos.

SOFOS® se debe tomar siempre en combinación con otros medicamentos utilizados contra la hepatitis C.

Si vomita en menos de 2 horas después de tomar **SOFOS®**, tome otro comprimido. Si vomita tras más de 2 horas después de tomarlo, no es necesario que tome otro comprimido hasta el próximo que tiene programado de forma regular.

SIGA EXACTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACION DE ESTE MEDICAMENTO INDICADAS POR SU MEDICO. EN CASO DE DUDA, COSULTE DE NUEVO A SU MEDICO O FARMACEUTICO.

6- CONTRAINDICACIONES

No tome **SOFOS®**:
- Si es alérgico a sofosbuvir a alguno de los ingredientes incluidos en este medicamento.

EN CASO DE DUDA, CONSULTE A SU MEDICO O FARMACEUTICO.

7- ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

SOFOS® se toma siempre con otros medicamentos. Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si:

- Tiene problemas hepáticos distintos de la hepatitis C, p. ej. si está a la espera de un trasplante hepático;
- Padece hepatitis B, ya que tal vez su médico quiera controlarle más estrechamente;
- Padece problemas renales. Hable con su médico o farmacéutico si padece problemas renales graves o si está en tratamiento con diálisis renal, ya que no se han estudiado por completo los efectos de **SOFOS®** en los pacientes con problemas renales graves.

Su médico le realizará análisis de sangre antes, durante y después del tratamiento con **SOFOS®**. Esto permitirá a su médico:
- Decidir qué otros medicamentos debe tomar con **SOFOS®** y durante cuánto tiempo.
- Confirmar que el tratamiento ha funcionado y ya no tiene el virus de la hepatitis C

Si el uso concomitante de amiodarona se considera necesario, se recomienda una estrecha vigilancia de los pacientes cuando se inicie la administración de **Sofos ®**+ Daclatasvir por riesgo de arritmia.

Niños y adolescentes

No suministrar este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos sobre el uso de **SOFOS®** en niños y adolescentes <18 años
.

SOFOS ® contiene el colorante azo dyez (E110 & E124) que puede provocar reacciones de tipo alérgico.

EN CASO DE DUDA, COSULTE DE NUEVO A SU MEDICO O FARMACEUTICO.

8- INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

PARA EVITAR POSIBLES INTERACCIONES ENTRE VARIOS MEDICAMENTOS, USTED DEBE INFORMAR SISTEMATICAMENTE A SU MEDICO O FARMACEUTICO CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO QUE ESTA TOMANDO.
En particular, no tome **SOFOS®** si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- Rifampicina y rifabutina (antibióticos utilizados para tratar infecciones, incluida la tuberculosis);
- Hierba de San Juan (Hypericum perforatum, medicamento a base de plantas utilizado para tratar la depresión);
- Carbamazepina, fenobarbital y fenitoína (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia y prevenir crisis).

Eso es porqué, **SOFOS®** no funcionara tan bien.

EN CASO DE DUDA, CONSULTE A SU MEDICO O FARMACEUTICO.

9– EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

- **SOFOS®** se usa frecuentemente junto con ribavirina. Ribavirina puede causar daños al feto. Por ello, es muy importante que usted (o su pareja) **no se quede embarazada** durante este tratamiento.
- Usted o su pareja deben usar un método eficaz de control del embarazo **durante el tratamiento y después del mismo**. Es muy importante que lea la sección "Embarazo" del prospecto de ribavirina muy detenidamente. Pregunte a su médico qué método anticonceptivo eficaz es adecuado para usted.
- Si usted o su pareja se queda embarazada durante el tratamiento con **SOFOS®** o en los meses posteriores, debe **ponerse en contacto con su médico inmediatamente.**

Lactancia

No debe dar el pecho durante el tratamiento con SOFOS®. Se desconoce si sofosbuvir, el principio activo de **SOFOS®**, pasa a la leche materna humana.

DE MANERA GENERAL, DEBE PEDIR LA OPINION DE SU MEDICO O FARMACEUTICO DURANTO EL EMBRAZO Y LA LACTANCIA ANTES DE TOMAR CUALQUIER MEDICAMENTO.

10- CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Algunos pacientes refirieron cansancio, mareo, visión borrosa y reducción de la atención cuando tomaron **SOFOS®** junto con otros medicamentos para tratar la infección de hepatitis C. Si nota cualquiera de estos efectos adversos, no conduzca

SOFOS®

Sofosbuvir

Comprimidos recubiertos 400 mg.

ni use ninguna herramienta o máquina.

11- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Cuando tome **SOFOS®** con ribavirina o con peginterferón alfa junto con ribavirina, puede sufrir uno o más de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes

- fiebre, escalofríos, síntomas pseudogripales
- diarrea, náuseas, vómitos
- problemas para dormir (insomnio)
- cansancio e irritabilidad
- dolor de cabeza
- exantema, picor en la piel
- pérdida de apetito
- sensación de mareo
- dolores musculares, dolor en las articulaciones
- falta de aliento, tos

Los análisis de sangre también pueden mostrar:

- disminución del recuento de glóbulos rojos en la sangre (anemia); entre sus signos se pueden encontrar cansancio, dolores de cabeza, falta de aliento con los esfuerzos
- disminución del recuento de glóbulos blancos en la sangre (neutropenia); entre sus síignos se pueden encontrar contraer más infecciones de lo habitual, incluidos fiebre y escalofríos, o dolorde garganta o úlceras en la boca
- disminución del recuento de plaquetas en la sangre
- cambios en el hígado (como muestra el aumento de la cantidad de una sustancia llamada bilirrubina en la sangre)

Efectos adversos frecuentes

- cambios del estado de ánimo, depresión, ansiedad y agitación
- visión borrosa
- dolores de cabeza intensos (migraña), pérdida de la memoria, pérdida de la concentración
- pérdida de peso
- falta de aliento con los esfuerzos
- molestias abdominales, estreñimiento, sequedad de boca, indigestión, reflujo ácido
- caída y adelgazamiento del cabello
- sequedad de la piel
- dolor de espalda, espasmos musculares
- dolor en el pecho, debilidad
- resfriados (nasofaringitis)

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, informe a su médico.

INFORME A SU MEDICO O SU FARMACEUTICO CUALQUIER EFECTO ADVERSO QUE NO SE MENCIONA EN ESTE PROSPECTO.

12- SOBREDOSIS:

Si toma accidentalmente una cantidad mayor que la dosis recomendada, se debe poner en contacto inmediatamente con su médico o el servicio de urgencias más cercano para que le asesoren. Lleve consigo la caja de comprimidos para describir con facilidad lo que ha tomado.

13-OMISIÓN DE UNA O VARIAS DOSIS

Es importante que no omita ninguna dosis de este medicamento.

Si omite una dosis:

- **Y se da cuenta en el plazo de 18 horas** desde el momento en que toma **SOFOS®**, habitualmente, debe tomar el comprimido lo antes posible. A continuación, tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- **Y se da cuenta tras 18 horas** o más desde el momento en que toma **SOFOS®**, habitualmente, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble (dos dosis en un corto intervalo de tiempo).

14- CONSERVACIÓN:

Conservar en el embalaje exterior de origen a una temperatura no superior a 25 °C, protegido de la humedad.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco

List I

Decision de registro n °:

Titular de la autorización de registro:

BEKER Laboratories

Cité Aissat Idir, Dar El Beida16100, Alger

Fabricante / Empaquetador:

BEKER Laboratories, Algeria

ZA, extension Dar El Beida, cité Fatma N'soumer, N°18 Dar El Beida 16100, Alger