



# Sofos®

Sofosbuvir Comprimé pelliculé 400 mg.

**CE MEDICAMENT FAIT L'OBJET D'UNE SURVEILLANCE SUPPLEMENTAIRE QUI PERMETTRA L'IDENTIFICATION EN TEMPS DE NOUVELLES INFORMATIONS RELATIVES A LA SECURITE VOUS POUVEZ CONTRIBUER EN SIGNALANT TOUT EFFET INDESIRABLE QUE VOUS OBSERVEZ.**

## 1-FORME ET PRESENTATION:

SOFOS® 400 mg: Boîte de 28 comprimés pelliculés.

## 2-COMPOSITION:

Chaque comprimé pelliculé contient:

Sofosbuvir 400 mg

**Excipients:**  
Cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, mannitol, croscarmellose sodium, silice colloïdale anhydre.

**Pelliculage:**  
hypromellose, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, dioxyde de titane, malloxdécane, polydextrose, triglycérides à chaîne moyenne, laque rouge poncaou 4R, laque aluminium FD&C jaune #6 (jaune orangé-S).

## Excipients à effet notoire:

Chaque comprimé pelliculé contient:

Jaune orangé-S (E110) 0.031mg

Laque poncaou (E124) 0.008mg

## 3-CLASSE THERAPEUTIQUE:

Antiviral à action directe.

## 4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES:

SOFOS® est un médicament utilisé pour traiter l'infection par le virus de l'hépatite C chez l'adulte (16 ans et plus).

L'hépatite C est une infection du foie due à un virus. Ce médicament agit en réduisant la quantité de virus de l'hépatite C dans votre organisme et en éliminant le virus de votre sang au bout d'un certain temps.

SOFOS® est toujours pris avec d'autres médicaments. Seul, il n'est pas efficace. Il est fréquemment prescrit avec:

• la ribavirine, ou

• le peginterféron alfa plus la ribavirine

Il est très important que vous lisiez également les notices des autres médicaments que vous prenez en même temps que SOFOS®. Si vous avez des questions à propos des médicaments que vous prenez, n'hésitez pas à demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

## 5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Voie orale.

La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour, avec de la nourriture. Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre SOFOS®.

Avalez le comprimé entier, sans le croquer, l'écraser ou le casser car il a un goût très amer. Si vous avez du mal à avaler les comprimés, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

SOFOS® doit toujours être pris en association avec d'autres médicaments contre l'hépatite C.

Si vous vomissez moins de 2 heures après une prise de SOFOS®, prenez un autre comprimé. Si vous vomissez plus de 2 heures après l'avoir pris, il est inutile de prendre un autre comprimé: attendez l'heure de la prochaine prise.

**RESPECTEZ STRICTEMENT LA POSOLOGIE INDIQUEE PAR VOTRE MEDECIN. EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

## 6-CONTRE-INDICATIONS:

Ne prenez jamais SOFOS®.

• si vous êtes allergique au sofosbuvir ou à l'un des autres constituants du médicament.

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

## 7-MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:

SOFOS® est toujours pris avec d'autres médicaments. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament si vous:

• avez des problèmes hépatiques autres que ceux liés à l'hépatite C, p.ex. si vous êtes en attente d'une greffe du foie;

• avez une hépatite B car il se peut que votre médecin veuille vous surveiller plus étroitement;

• souffrez de problèmes rénaux. Informez votre médecin ou pharmacien si vous avez de graves problèmes aux reins ou si vous êtes sous dialyse rénale car les effets de SOFOS® chez les patients atteints de problèmes rénaux graves n'ont pas été totalement étudiés.

Votre médecin fera plusieurs des analyses de sang avant, pendant et après votre traitement par SOFOS®

Cela permet à votre médecin de:

• déterminer les autres médicaments à prendre avec SOFOS®, ainsi que la durée du traitement;

• confirmer que votre traitement a fonctionné et que vous n'avez plus le virus de l'hépatite C.

La co-administration de SOFOS® avec l'amiodarone doit être évitée car il existe des risques d'arythmies. Si la co-administration de SOFOS® est inévitable, les patients doivent être étroitement surveillés.

## Enfants et adolescents:

Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou des adolescents âgés de moins de 18 ans. L'utilisation de SOFOS® chez les enfants et les adolescents n'a pas encore été étudiée. Ce médicament contient des colorants azoques (E110 et E124) et peut provoquer des réactions allergiques.

**EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

## 8-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS:

**APRÈS D'AVERTIR D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SURVEILLER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.** En particulier, ne prenez pas SOFOS® si vous prenez déjà l'un des médicaments suivants:

• Rifampicine (antibiotique utilisé pour traiter les infections, dont la tuberculose);

• Méléprate (hypericum perforatum; un médicament à base de plantes utilisé pour traiter la dépression);

• Carbamazépine et phénytoïne (médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et prévenir la survenue de crises convulsives).

Ils peuvent en effet rendre SOFOS® moins efficace.

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN**

## 9-GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

**Grossesse:**

• SOFOS® est couramment utilisé avec la ribavirine. La ribavirine peut être nocive pour l'enfant à naître. Il est par conséquent très important que vous (ou votre partenaire) ne débütiez pas de grossesse durant ce traitement.

• Vous ou votre partenaire devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant et après le traitement. Il est très important que vous lisiez la rubrique «Grossesse» de la notice de la ribavirine avec grande attention. Demandez à votre médecin une méthode de contraception efficace qui vous conviendra.

• Si vous ou votre partenaire présentez une grossesse pendant le traitement par SOFOS® ou dans les mois qui suivent, vous devez contacter votre médecin immédiatement.

**Allaitement:**

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par SOFOS®. On ignore si le sofosbuvir, principe actif de SOFOS®, passe dans le lait maternel.

**D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.**

## 10-CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES:

Pendant la prise de SOFOS® avec d'autres médicaments pour le traitement de l'hépatite C, des patients ont fait état de fatigue, sensations vertigineuses, vision floue et diminution de l'attention. Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

## 11-EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS:

Comme tous les médicaments, SOFOS® peut seul ou avec la ribavirine ou le peginterféron alfa et la ribavirine, être susceptible d'avoir des effets indésirables. Vous pouvez présenter un ou plusieurs des effets indésirables suivants:

**Effets indésirables très fréquents:**

• Fièvre, frissons, symptômes pseudo-grippaux

• Fatigue, vomissements

• Troubles du sommeil (insomnie)

• Sensation de fatigue et irritabilité

• Maux de tête

• Crispations cutanées, démangeaisons

• Perte d'appétit

• Sensations vertigineuses

• Douleurs musculaires, douleurs articulaires

• Essoufflement, toux

Les analyses de sang peuvent également révéler les anomalies suivantes:

• Baisse des globules rouges (anémie); les principaux signes peuvent être une sensation de fatigue, des maux de tête, un essoufflement pendant l'effort

• Baisse des globules blancs (neutropénie); les principaux signes peuvent être une vulnérabilité particulière aux infections, incluant fièvre et frissons, ou mal de gorge ou ulcérations buccales

• Baisse des plaquettes

• Des troubles du foie (observés par une augmentation de la quantité de la bilirubine dans le sang)

**Effets indésirables fréquents:**

• Altérations de l'humeur, sentiments de dépression, d'anxiété et d'agitation

• Vision floue

• Maux de tête sévères (migraine), trous de mémoire, baisse de concentration

• Perte de poids

• Essoufflement à l'effort

• Maux d'estomac, constipation, bouche sèche, indigestion, reflux acide

• Chute de cheveux et amincissement des cheveux

• Peau sèche

• Douleurs dorsales, spasmes musculaires

• Douleur dans la poitrine, sensation de faiblesse

• Rhume (rhinorrhéorrhée)

Si l'un des effets indésirables devient grave, contactez votre médecin.

**SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.**

## 12-SURDOSAGE:

Si vous prenez par accident une dose supérieure à la dose recommandée, vous devez contacter immédiatement votre médecin ou le service d'urgence le plus proche, pour conseil. Prenez votre boîte de SOFOS® avec vous, pour pouvoir décrire facilement ce que vous avez pris.

## 13-OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES:

Il est important de pas oublier de dose de ce médicament.

Si vous oubliez de prendre une dose:

• et si vous vous en rendez compte dans les 18 heures après l'heure de prise habituelle de SOFOS®, vous devez prendre le comprimé le plus tôt possible. Prenez ensuite la dose suivante comme prévu.

• et si vous vous en rendez compte plus de 18 heures après l'heure de prise habituelle de SOFOS®, attendez et prenez la dose suivante comme prévu. Ne prenez pas une double dose (deux doses proches l'une de l'autre).

## 14-CONSERVATION:

À conserver dans l'emballage externe d'origine. À une température ne dépassant pas 25° C et à l'abri de

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

## Liste I

D E n°: SOFOS® 400 mg : 1513 P 475/447

Détenteur de la BE:  
Laboratoires Bekar  
**BEKAR**  
Fabriquant titulaire:  
Cité Ass. Dir. Dar el Beida 15110, Alger.  
Laboratoire Bekar - Algérie  
Z.A. extension Dar El Beida, cité Fatma N'Goumer  
Vila W10 Dar el Beida 15100, Alger.

Date de dernière mise à jour : Novembre 2015