



Sofosled®

Sofosbuvir / Lédipasvir

Comprimé pelliculé 400/90 mg.

CE MÉDICAMENT FAIT L'OBJET D'UNE SURVEILLANCE SUPPLÉMENTAIRE QUI PERMETTRA L'IDENTIFICATION RAPIDE DE NOUVELLES INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ. VOUS POUVEZ Y CONTRIBUER EN SIGNALANT TOUT EFFET INDESIRABLE QUE VOUS OBSERVEZ À VOTRE MÉDECIN TRAITANT.

1-FORME ET PRÉSENTATION:

SOFOSLED® 400/90mg: Boîte de 28 comprimés pelliculés.

2-COMPOSITION:

Chaque comprimé pelliculé contient :

Sofosbuvir.....400 mg
Lédipasvir.....90 mg

- Excipients :

Cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, croscarmellose sodium, silice colloïdale fumée, copovidone, lactose.
Pelliculage : Alcool Polyvinyle, polyéthylène glycol, laque d'aluminium jaune quinoléine, laque FDC blanc 2, dioxyde de titane, talc.

Excipient à effet notable:.....

Lactose.....165mg/Cp

3-CLASSE THÉRAPEUTIQUE:

Antiviral à action directe

4-INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES:

SOFOSLED® est un médicament contenant les principes actifs lédipasvir et sofosbuvir dans un seul comprimé. Il est administré pour traiter l'infection chronique (à long terme) par le virus de l'hépatite C chez l'adulte (18 ans et plus).
L'hépatite C est une infection du foie due à un virus. Les principes actifs contenus dans le médicament agissent ensemble en bloquant deux protéines différentes dont le virus a besoin pour se développer et se reproduire, ce qui permet d'éliminer définitivement l'infection de l'organisme. **SOFOSLED®** est parfois pris avec un autre médicament, comme la ribavirine. Il est très important que vous lisiez également les notices des autres médicaments que vous prenez en même temps que **SOFOSLED®**.

5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Voie orale

Prenez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour. Votre médecin vous dira pendant combien de semaines vous devez prendre **SOFOSLED®**.
Avalez le comprimé entier, avec ou sans nourriture, sans le croquer, l'écraser ou le casser car il a un goût très amer. Si vous avez du mal à avaler des comprimés, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Si vous prenez un antiacide, prenez-le au moins 4 heures avant ou après **SOFOSLED®**.

Si vous prenez un inhibiteur de la pompe à protons, prenez-le au même moment que **SOFOSLED®**. Ne prenez pas avant **SOFOSLED®**.

Si vous vomissez après la prise de **SOFOSLED®**, cela peut modifier la quantité de **SOFOSLED®** dans votre sang.

Ceci peut rendre **SOFOSLED®** moins efficace.

- Si vous vomissez moins de 5 heures après la prise de **SOFOSLED®**, prenez un comprimé.
- Si vous vomissez plus de 5 heures après la prise de **SOFOSLED®**, il est inutile de prendre un autre comprimé, attendez l'heure de la prochaine prise.
- N'arrêtez pas de prendre ce médicament, sauf si votre médecin vous le dit. Il est très important d'effectuer la totalité du traitement pour que le médicament ait la meilleure chance de traiter votre infection par le virus de l'hépatite C.

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

6-CONTRE-INDICATIONS:

Ne prenez jamais **SOFOSLED®**.

- Si vous êtes allergique au lédipasvir, au sofosbuvir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament

- Si vous prenez actuellement l'un des médicaments suivants :

- milopertus (Hypericum perforatum) ; un médicament à base de plantes utilisé pour la dépression) ;
- rosvastatin (un médicament utilisé pour traiter l'excès de cholestérol).

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

7-MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

Vous devez savoir si vous êtes concerné(e) par l'une des situations suivantes. Elles seront prises en compte avant que le traitement par **SOFOSLED®** soit débuté.
- Autres problèmes hépatiques outre l'hépatite C, par exemple
- si vous êtes en attente d'une greffe du foie ;
- si vous avez une hépatite B, car il se peut que votre médecin veuille vous surveiller plus étroitement ;
- Problèmes rénaux, car **SOFOSLED®** n'a pas été spécialement étudié chez les patients atteints de problèmes rénaux graves ;
- Traitement en cours pour une infection par le VIH, car il se peut que votre médecin veuille vous surveiller plus étroitement.
Votre médecin fera pratiquer des analyses de sang avant, pendant et après votre traitement par **SOFOSLED®**.

La co-administration de **SOFOSLED®** avec l'amiodarone doit être évitée car elle existe des risques d'arythmies. Si la co-administration avec **SOFOSLED®** est inévitable, les patients doivent être étroitement surveillés.
Informez votre médecin si vous prenez un médicament pour le cœur et si vous présentez au cours du traitement : essoufflement, étourdissement, palpitations ou évanouissement.

- Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou des adolescents âgés de moins de 18 ans.
L'utilisation de **SOFOSLED®** chez les enfants et les adolescents n'a pas encore été étudiée.
L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies métaboliques rares).

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

8-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS:

IL FAUT ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS. IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, y compris des médicaments à base de plantes et des médicaments obtenus sans ordonnance.

Ne prenez aucun autre médicament contenant du sofosbuvir, l'un des principes actifs contenus dans **SOFOSLED®**.

Ne prenez aucun de ces médicaments avec **SOFOSLED®** :

- Rifampicine, rifapentine, rifabutine (antibiotiques utilisés pour traiter les infections, dont la tuberculose) ;
 - Carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital, oxcarbazépine (médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, prévenir la survenue de crises convulsives) ;
 - Les statines : médicaments utilisés pour traiter l'excès de cholestérol et le prastatine ;
 - Simvastérin (un médicament utilisé pour traiter l'infection par le virus de l'hépatite C) ;
 - Tiranavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH).
- La prise de **SOFOSLED®** avec l'un de ces médicaments peut le rendre moins efficace ou aggraver tout effet indésirable des médicaments

Demandez conseil à un médecin ou pharmacien si vous prenez des médicaments utilisés pour traiter les ulcères gastriques, les brûlures d'estomac ou les reflux gastriques :

- Antiacides (comme l'hydroxyde d'aluminium/magnésium ou le carbonate de calcium).
Ceux-ci doivent être pris au moins 4 heures avant ou 4 heures après **SOFOSLED®** ;
- Inhibiteurs de la pompe à protons (comme l'oméprazole, le lansoprazole, le rabeprazole, le pantoprazole et l'émoméprazole). Ceux-ci doivent être pris au même moment que **SOFOSLED®**. Ne prenez pas d'inhibiteurs de la pompe à protons avant **SOFOSLED®**. Votre médecin pourra vous prescrire un autre médicament ou ajuster la dose du médicament que vous prenez ;
- Antagonistes des récepteurs H2 (comme la famotidine, la cimétidine, la nizatidine ou la ranitidine). Votre médecin pourra vous prescrire un autre médicament ou ajuster la dose du médicament que vous prenez.

Ces médicaments peuvent réduire la quantité de lédipasvir dans votre sang. Si vous prenez l'un de ces médicaments, votre médecin vous prescriera un autre médicament pour les ulcères gastriques, les brûlures d'estomac ou les reflux gastriques.

- L'amiodarone, utilisé dans le traitement des troubles du rythme cardiaque
 - Fluorouracil et le télofinopropril, utilisés pour le traitement du VIH
 - Digoxine, utilisée pour traiter les maladies cardiaques
 - Dabigatran, utilisé pour fluidifier le sang
- La prise de **SOFOSLED®** avec l'un de ces médicaments peut empêcher vos médicaments d'agir correctement. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien s'il est possible de prescrire un autre médicament ou ajuster la dose du médicament que vous prenez

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

9-GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

SOFOSLED® pendant la grossesse ne sont pas connus. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Il convient d'éviter toute grossesse si **SOFOSLED®** est pris en même temps que la ribavirine. La ribavirine peut être très nocive pour l'enfant à naître. Par conséquent, vous et votre partenaire devez prendre des précautions spécifiques au cours de vos rapports sexuels s'il est possible qu'une grossesse survienne.

- Vous ou votre partenaire devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant, et durant un certain temps après, le traitement par **SOFOSLED®** en association avec la ribavirine. Il est très important que vous lisiez la rubrique « grossesse » de la notice de la ribavirine avec grande attention. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien s'il est possible de prescrire un autre médicament ou ajuster la dose du médicament que vous prenez

- Si vous ou votre partenaire débutez une grossesse pendant le traitement par **SOFOSLED®** et la

ribavirine ou dans les mois qui suivent, vous devez contacter votre médecin immédiatement.

Allaitement:

N'allaiter pas pendant le traitement par **SOFOSLED®**. On ignore si le lédipasvir ou le sofosbuvir, des deux principes actifs de **SOFOSLED®**, passent dans le lait maternel

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MÉDICAMENT.

10-CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous vous sentez fatigué(e) après avoir pris votre médicament.

11-EFFETS INDESIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, **SOFOSLED®** peut provoquer des effets indésirables. Si vous prenez **SOFOSLED®**, vous pouvez présenter un ou plusieurs des effets indésirables suivants :

États indésirables les plus fréquents

- Fièvre, frissons, symptômes pseudo-grippaux
- Diarrhées, nausées, vomissements
- Troubles du sommeil (insomnie)
- Sensation de fatigue et irritabilité
- Maux de tête
- Eruption cutanée, 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 étourdissements, des maux de tête
- 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
- Basse troubles du foie (observés par une augmentation de la quantité de la bilirubine dans le sang)

Effets indésirables fréquents

- Aérations de l'humeur, sentiments de dépression, d'anxiété et d'agitation
- Visions floues
- 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 (rhinopharyngite)

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

SIGNALER A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ 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. Conservez la boîte de comprimés avec vous, pour pouvoir décrire facilement ce que vous avez pris.

13-OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES.

Il est important de ne pas oublier de prendre la dose de ce médicament.

Si vous oubliez de prendre une dose, la conduite à tenir dépend du temps écoulé depuis votre dernière prise de **SOFOSLED®** :

- Si vous vous en rendez compte dans les 15 heures après l'heure de prise habituelle de **SOFOSLED®**, vous devez prendre le comprimé le plus tôt possible. Prenez ensuite la dose suivante comme prévu.
- Si vous vous en rendez compte plus de 15 heures après l'heure de prise habituelle de **SOFOSLED®**, attendez et prenez la dose suivante comme prévu. Ne prenez pas une double dose (deux doses proches l'une de l'autre).

14-CONSERVATION:

A conserver dans l'emballage externe d'origine. À une température ne dépassant pas 25° C et à l'abri de la lumière et de l'humidité.
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°: 16/13 P 476/447

Membre de la BK
Laboratoire Bekker
BEKker
Dix Avenue, Cité de la Santé 10100, Alger
Tél: 021 20 20 20
Laboratoire Bekker - Algérie
N°16 Décl de B. 03/09/2010, Algérie

Date de dernière mise à jour : Janvier 2016