

SOFOSLED®

Sofosbuvir/ Ledipasvir

Comprimidos recubiertos 400/90 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

SOFOSLED® 400/90 mg: Caja de 28 comprimidos recubiertos con película.

2-COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Sofosbuvir.....400 mg
Ledipasvir.....90 mg

- Excipientes:

Celulosa microcristalina, estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, sílice coloidal hidrofóbica, copovidona, lactosa.

Cubierta pelicular: alcohol polivinílico, polietilenglicol, laca de aluminio amarillo de quinoleína, laca FD & C # 2 azul, dióxido de titanio, talco.

Excipientes con efecto conocido:

Lactosa..... 165mg

3 - CLASE TERAPÉUTICA

Antiviral de acción directa

4 - INDICACIONES TERAPÉUTICAS

SOFOSLED® es un medicamento que contiene los principios activos ledipasvir y sofosbuvir en un solo comprimido. Se administra para tratar la infección crónica (largo plazo) 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. Los principios activos del medicamento actúan conjuntamente bloqueando dos proteínas diferentes que el virus necesita para crecer y reproducirse, lo que permite eliminar la infección permanentemente del organismo.

SOFOSLED® se toma a veces con otro medicamento: ribavirina.

Es muy importante que lea también los prospectos de los demás medicamentos que vaya a tomar con **SOFOSLED®**.

5- POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Por vía oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es **un comprimido una vez al día**. Su médico le indicará durante cuántas semanas debe tomar **SOFOSLED®**.

Trague el comprimido entero acompañado o no de alimentos. 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.

Si está tomando un antiácido, tómelo al menos 4 horas antes o al menos 4 horas después de **SOFOSLED®**.

Si está tomando un inhibidor de la bomba de protones, tómelo al mismo tiempo que **SOFOSLED®**. No lo tome antes de **SOFOSLED®**.

Si vomita después de tomar SOFOSLED®, esto puede afectar a la cantidad de **SOFOSLED®** en la sangre.

Esto puede hacer que **SOFOSLED®** funcione peor.

• Si vomita en menos de **5 horas después** de tomar **SOFOSLED®**, tome otro comprimido.

• Si vomita tras más de **5 horas después** de tomar **SOFOSLED®**, no es necesario que tome otro comprimido hasta el próximo que tiene programado.

No interrumpa el tratamiento con este medicamento a menos que su médico se lo indique. Es muy importante que finalice el ciclo completo de tratamiento para que el medicamento se encuentre en las condiciones óptimas para tratar la infección por el virus de la hepatitis C.

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

6- CONTRAINDICACIONES

No tome **SOFOSLED®**:

- Si es alérgico a ledipasvir, sofosbuvir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento

- Si está tomando actualmente alguno de los siguientes medicamentos:

• **Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*, medicamento a base de plantas utilizado para tratar la depresión).

• **Rosuvastatina** (un medicamento utilizado para tratar los niveles altos de colesterol).

EN CASO DE DUDA, CONSULTE A SU MEDICO O FARMACEUTICO

7- ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Su médico sabrá si usted padece alguna de las siguientes afecciones. Se tomarán en cuenta antes de iniciar el tratamiento con **SOFOSLED®**.

• **Otros problemas hepáticos** aparte de la hepatitis C, por ejemplo

• **Si está a la espera de un trasplante hepático.**

• **Si padece hepatitis B**, ya que tal vez su médico quiera controlarle más estrechamente;

• **Problemas renales**, ya que **SOFOSLED®** no se ha estudiado por completo en los pacientes con problemas renales graves;

• **Tratamiento en curso por infección por el VIH**, ya que tal vez su médico quiera controlarle más estrechamente.

Su médico le realizará análisis de sangre antes, durante y después del tratamiento con **SOFOSLED®**.

La coadministración de **SOFOSLED®** con amiodarone debería evitarse a costa de la existencia de riesgo de arritmias. Si el uso concomitante se considera necesario, se recomienda una estrecha vigilancia de los pacientes cuando se inicie la administración de **SOFOSLED®**.

Consulte inmediatamente a su médico si está tomando cualquier medicamento para tratar problemas de corazón y, durante el tratamiento, experimenta falta de aliento, sensación de mareo, palpitaciones, desvanecimientos.

No dé este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años. No se ha estudiado todavía el uso de **SOFOSLED®** en niños y adolescentes.

SOFOSLED® contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios poco comunes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento.

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

8-INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos a base de plantas y los medicamentos adquiridos sin receta.

No tome ningún otro medicamento que contenga sofosbuvir, uno de los principios activos de SOFOSLED®.

No tome ninguno de estos medicamentos con SOFOSLED®:

• **rifampicina, rifapentina, rifabutina** (antibióticos utilizados para tratar infecciones, incluida la tuberculosis).

• **carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, oxcarbazepina** (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia y prevenir crisis).

• **estatinas**, utilizadas para tratar los niveles altos de colesterol ex: **pravastatina;**

• **simeprevir** (un medicamento utilizado para tratar la infección de hepatitis C).

• **tipranavir** (utilizado para tratar la infección por el VIH).

Estos medicamentos pueden hacer que **SOFOSLED®** funcione peor o pueden empeorar los posibles efectos adversos de los medicamentos.

Pida consejo a un médico o farmacéutico si toma medicamentos utilizados para tratar las úlceras de estómago, los ardores o el reflujo ácido. Entre ellos figuran:

• Antiácidos (como el hidróxido de aluminio/hidróxido de magnesio o el carbonato de calcio). Estos medicamentos se deben tomar al menos 4 horas antes o 4 horas después de **SOFOSLED®**;

• Inhibidores de la bomba de protones (como el omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol y esomeprazol). Estos medicamentos se deben tomar al mismo tiempo de **SOFOSLED®**. No tome inhibidores de la bomba de protones antes que **SOFOSLED®**. Su médico puede darle un medicamento distinto o ajustar la dosis del que está tomando;

• Antagonistas de los receptores H₂ (como la famotidina, cimetidina, nizatidina o ranitidina). Su médico puede darle un medicamento distinto o ajustar la dosis del que está tomando.

Estos medicamentos pueden reducir la cantidad de ledipasvir presente en la sangre. Si está tomando alguno de estos medicamentos, su médico le dará un medicamento distinto para las úlceras de estómago, los ardores o el reflujo ácido o le recomendará cómo y cuándo tomar dicho medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los medicamentos siguientes:

• **amiodarona**, utilizada para tratar el ritmo cardíaco irregular;

• **tenofovir disoproxil fumarato** o cualquier medicamento que contenga tenofovir disoproxil

• fumarato, utilizado para tratar la infección por el VIH;

• **digoxina**, utilizada para tratar problemas cardíacos;

• **dabigatrán**, utilizado para fluidificar la sangre;

Tomar **SOFOSLED®** con cualquiera de estos medicamentos puede impedir que actúen correctamente o empeorar sus posibles efectos adversos. Su médico puede tener que darle un medicamento distinto o ajustar la dosis del que está tomando.

EN CASO DE DUDA, CONSULTE A SU MEDICO O FARMACEUTICO

SOFOSLED®

Sofosbuvir/ Ledipasvir
Comprimidos recubiertos 400/90 mg.

9- EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

No se conocen los efectos de **SOFOSLED®** durante el embarazo. Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Se debe evitar el embarazo si se toma **SOFOSLED®** junto con ribavirina.

Ribavirina puede ser muy perjudicial para el feto. Por tanto, usted y su pareja deben tomar precauciones especiales en la actividad sexual si existe alguna posibilidad de que se produzca un embarazo.

• Usted o su pareja deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con **SOFOSLED®** junto con ribavirina y durante algún tiempo después del mismo. Es muy importante que lea muy detenidamente la sección "Embarazo" del prospecto de ribavirina. Pregunte a su médico qué método anticonceptivo eficaz es adecuado para usted.

• Si usted o su pareja se queda embarazada durante el tratamiento con **SOFOSLED®** y ribavirina o en los meses posteriores, se debe poner en contacto con su médico inmediatamente.

Lactancia

No dé el pecho durante el tratamiento con SOFOSLED®. Se desconoce si ledipasvir o sofosbuvir, los dos principios activos de **SOFOSLED®**, asan a la leche materna humana.

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

10- CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

No conduzca ni maneje máquinas si se siente cansado después de tomar el medicamento.

11- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos. Si toma **SOFOSLED®** puede experimentar 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 signos se pueden encontrar contraer más infecciones de lo habitual, incluidos fiebre y escalofríos, o dolor de 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, calcule cuánto tiempo hace que tomó el último **SOFOSLED®**:

- **Si se da cuenta en el plazo de 18 horas** desde el momento en que toma **SOFOSLED®** habitualmente, debe tomar el comprimido lo antes posible. A continuación, tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- **Si han pasado 18 horas o más** desde el momento en que toma **SOFOSLED®**, 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 la caja

List I

D E n°:

Titular de la autorización de registro:

BEKER Laboratories

Cité Aissat Idir, Dar El Beida 16100, Alger

Fabricante / Empaquetador:

BEKER Laboratories, Algeria

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

