

3055 Б-2022

Инструкция**по медицинскому применению
(листок-вкладыш)**

СОФГЕН, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: софосбувир

▼ Лекарственное средство подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности его применения. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного средства (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:

1. Что из себя представляет препарат Софген и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Софген.
3. Применение препарата Софген.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Софген.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Софген и для чего его применяют.

В состав лекарственного препарата входит действующее вещество софосбувир, которое используется для лечения хронического вирусного гепатита С (ВГС) у взрослых и подростков от 12 до 18 лет.

Фармакотерапевтическая группа: Противовирусные средства для системного применения. Противовирусные средства прямого действия.
Код АТХ: J05AP08

ВГС представляет собой вирусную инфекцию печени. Данное лекарственное средство препятствует размножению ВГС, что со временем приводит к его полному (как правило) либо частичному удалению из организма.

Софген всегда применяется в комбинации с другими лекарственными средствами, чаще всего — с рибавирином и пэгинтерферон альфа.

Перед применением других лекарственных средств внимательно изучите листки-вкладыши к упаковкам данных лекарственных средств. При возникновении любых вопросов относительно приема и комбинирования лекарственных средств обратитесь к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Софген.

2.1 Противопоказания

Не принимайте Софген, если:

- у Вас имеется гиперчувствительность к активному веществу – софосбувир или к любому из вспомогательных веществ (перечислены в разделе б), входящих в состав данного лекарственного средства. Если этот пункт относится к Вам, не принимайте Софген и немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.
- если Вы уже принимаете следующие лекарственные средства:
 - рифампицин (антибиотик для лечения инфекционных заболеваний, включая туберкулез);
 - зверобой (*Hypericum perforatum* - растительное средство для лечения депрессии);
 - карбамазепин, фенобарбитал и фенитоин (лекарства для лечения эпилепсии и предупреждения эпилептических припадков).

Если хотя бы один из перечисленных пунктов относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

2.2 Особые указания и меры предосторожности

Софген всегда принимается в комбинации с другими лекарственными средствами для лечения гепатита С.

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом в случае если:

- Вы принимаете в настоящее время или принимали в течение последних нескольких месяцев до начала лечения препаратом Софген лекарственное средство амиодарон для коррекции нарушений сердечного ритма (Ваш лечащий врач должен назначить альтернативную схему лечения, если Вам необходимо продолжать принимать лекарственные средства для контроля сердечного ритма).
- У Вас другие проблемы с печенью, кроме хронического ВГС, например, Вы ожидаете трансплантацию печени.
- У Вас имеется в настоящее время или имела место ранее инфекция, вызванная вирусом гепатита В, так как в этом случае Ваш врач может захотеть провести более тщательный мониторинг функции печени.
- Если у вас сахарный диабет. После начала приема препарата Софген Вам может потребоваться более тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови и/или корректировка лечения сахарного диабета. У некоторых пациентов с сахарным диабетом после начала приема Софген наблюдалось снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия).

Немедленно сообщите врачу, если Вы принимаете лекарственные средства для лечения заболеваний сердца и во время лечения заметили у себя следующие симптомы:

- медленное или нерегулярное сердцебиение или проблемы с сердечным ритмом;

- одышка или усиление имеющейся одышки;
- боль в груди;
- головокружение;
- учащенное сердцебиение;
- предобморочное состояние или обмороки.

Анализ крови на наличие и количество вируса гепатита С

Ваш лечащий врач назначит Вам анализ крови перед началом, в процессе и в конце лечения препаратом Софген. Это необходимо, потому что:

- Ваш лечащий врач должен решить, следует ли Вам ещё принимать Софген и как долго должно продолжаться лечение;
- Ваш лечащий врач сможет подтвердить, что лечение было эффективным, и у Вас в организме больше нет вируса гепатита С.

2.3 Дети

Не рекомендуется применение лекарственного препарата Софген у детей в возрасте до 12 лет. Применение лекарственного препарата Софген у детей в возрасте до 12 лет не изучено.

2.4 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы недавно принимали, возможно принимаете или собираетесь принимать какие-либо лекарственные препараты.

Варфарин и другие подобные лекарственные средства из группы антагонистов витамина К, которые используются для разжижения крови. Ваш врач может увеличить частоту анализов крови для проверки свертываемости крови.

В период лечения гепатита С могут измениться функции Вашей печени и, возможно, это может повлиять на действие других препаратов, которые Вы принимаете совместно (например, препараты, используемые для подавления иммунной системы, и так далее). Ваш врач будет внимательно следить за этим и, возможно, внесет коррективы в прием лекарственных препаратов после начала приема препарата Софген.

Сообщите врачу, если Вы принимаете препараты, содержащие любое из следующих активных компонентов:

- Окскарбазепин -противосудорожное лекарственное средство, назначаемое при эпилепсии;
- Модафинил - лекарственное средство для устранения сонливости;
- Рифапентин - лекарственное средство, применяемое для лечения туберкулеза.

При совместном применении вышеперечисленных лекарственных средств с препаратом Софген имеют место лекарственные взаимодействия, которые могут привести к потере эффективности препарата Софген, появлению либо усугублению нежелательных реакций.

Также сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете амиодарон – лекарственное средство, назначаемое при нерегулярном ритме сердечных сокращений (аритмии).

Если Вы не уверены в необходимости приема других лекарственных средств, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

2.5 Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, или думаете, что забеременели, или планируете беременность, то перед началом применения лекарственного средства Софген проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если прием препарата Софген осуществляется совместно с рибавирином, следует избегать наступления беременности, так как рибавирин может вызвать серьезные повреждения плода. В этом случае Вы и Ваш партнер должны использовать надежные методы контрацепции весь период лечения препаратом Софген совместно с рибавирином и некоторое время после. Очень важно, чтобы Вы внимательно прочитали раздел «Беременность» в листке-вкладыше к рибавирину. Попросите лечащего врача подобрать подходящий Вам метод контрацепции.

Если у Вас или у Вашего партнера наступила беременность во время приема препарата Софген совместно с рибавирином или в течение следующего за окончанием лечения месяца, Вы должны немедленно сообщить об этом лечащему врачу.

Кормление грудью

Не следует применять Софген в период кормления грудью. Неизвестно, выделяется ли активное вещество препарата - софосбувир с грудным молоком.

2.6 Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

При приеме препарата Софген совместно с другими лекарственными средствами для лечения ВГС у пациентов отмечались усталость, головокружение, ухудшение зрения и снижение внимания. Не рекомендуется управление транспортным средством или другими механизмами, если у Вас проявились какие-либо из перечисленных симптомов после приема лекарственного средства Софген.

3. Применение препарата Софген.

Всегда принимайте лекарственное средство в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Софген следует принимать в соответствии с рекомендациями Вашего врача. Рекомендуемая доза составляет 400 мг (1 таблетка) один раз в день во время еды. Ваш лечащий врач должен сообщить Вам, как долго следует принимать Софген.

Таблетку препарата Софген следует проглатывать целиком во время приёма пищи. Не следует разжевывать, разламывать или крошить таблетку, так как она имеет очень горький вкус. Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеются проблемы с проглатыванием таблеток. Всегда принимайте данное лекарственное средство в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении каких-либо вопросов посоветуйтесь с лечащим врачом.

Не прекращайте прием препарата Софген

Не прекращайте прием данного лекарственного средства, пока Вам не скажет об этом лечащий врач. Очень важно, чтобы Вы прошли полный курс лечения, что дает хорошие шансы полностью излечить ВГС.

Появление рвоты после приема препарата Софген может повлиять на концентрацию его активного компонента в крови, что может привести к снижению эффективности препарата.

- Если рвота возникла менее чем через 2 часа после приема препарата Софген, примите еще одну таблетку препарата Софген.

- Если рвота возникла более чем через 2 часа после приема препарата Софген, не нужно принимать дополнительную таблетку - следует подождать очередного приема лекарственного средства согласно расписанию приема.

Проблемы с почками

Сообщите своему врачу, если у Вас имеются проблемы с почками или если Вы находитесь на диализе.

Если Вы приняли больше лекарственного средства Софген, чем следовало

Если Вы случайно приняли больше лекарственного средства Софген, чем Вам было назначено, немедленно свяжитесь с лечащим врачом. Держите флакон с лекарственным средством при себе, чтобы Вы легко могли описать, что именно Вы приняли.

Если Вы забыли принять лекарственное средство Софген

Важно не пропускать приём лекарственного средства.

Если Вы пропустили приём, подсчитайте, сколько времени прошло с момента последнего приема препарата Софген:

- Если прошло менее 18 часов с момента последнего приёма, необходимо принять таблетку как можно скорее. Затем примите следующую дозу в обычное время.

- Если прошло 18 часов и более с момента, когда Вы обычно принимаете Софген, не принимайте таблетку, а подождите следующего приема и примите таблетку препарата Софген в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

4. Возможные нежелательные реакции.

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя не у всех они развиваются.

Если Вы принимаете Софген в комбинации с амиодароном (лекарство для коррекции нарушений сердечного ритма), у Вас могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

- замедленное или нерегулярное сердцебиение, или проблемы с сердечным ритмом;

- учащение дыхания или ухудшение проблем с дыханием, которые имелись ранее

Сообщите лечащему врачу, если Вы заметили у себя перечисленные симптомы во время лечения.

Если Вы принимаете Софген с рибавирином или с пэгинтерфероном альфа и рибавирином, у Вас могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 из 10 пациентов):

- жар, озноб, гриппоподобная симптоматика,
- диарея, тошнота, рвота,
- проблемы с засыпанием (бессонница),
- чувство усталости и раздражительности,
- головная боль,
- сыпь, кожный зуд,
- потеря аппетита, снижение аппетита,
- чувство головокружения,
- мышечные боли, боли в суставах,
- одышка, кашель.

Анализ крови также может показать:

- снижение числа красных кровяных клеток (анемию). Симптомы могут включать чувство усталости, головные боли, учащение дыхания при выполнении физических упражнений;
- снижение числа белых кровяных клеток (нейтропения). Симптомы могут включать увеличение частоты инфекционных заболеваний, включая лихорадку и озноб, боли в горле и язвы во рту;
- снижение числа тромбоцитов в крови;
- изменение показателей, характеризующих состояние печени (может проявляться в увеличении содержания билирубина в крови).

Частые нежелательные реакции (могут возникать у до 1 из 10 пациентов):

- изменение настроения, чувство подавленности, чувство беспокойства и/или взволнованности;
- ухудшение зрения;
- тяжелые головные боли (мигрени), ухудшение памяти, снижение способности к концентрации;
- потеря веса;
- одышка при физической нагрузке;
- дискомфорт в желудке, запор, сухость во рту, расстройство пищеварения, кислотный рефлюкс;
- выпадение волос и их утончение;
- сухость кожи;
- боли в спине, мышечные спазмы;
- боли в груди, чувство слабости;
- простудные заболевания (назофарингит).

Другие эффекты, которые могут наблюдаться при лечении софосбувиром, частота которых неизвестна (частоту нельзя оценить по имеющимся данным):

- распространенная тяжелая сыпь с шелушением кожи, которая может сопровождаться лихорадкой, гриппоподобными симптомами, пузырями и эрозиями во рту, на глазах и/или на половых органах (синдром Стивенса-Джонсона).

Если какая-либо из нежелательных реакций станет серьезной, незамедлительно сообщите об этом Вашему врачу.

Отчетность о предполагаемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного препарата. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение препарата Софген.

Не применяйте препарат после истечения срока годности.

Срок годности: 2 года.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активное вещество: 400 мг софосбувира;

вспомогательные вещества: маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Состав оболочки Опадри II оранжевый 85F530007: поливиниловый спирт частично гидролизованный, макрогол/ ПЭГ 3350, тальк, титана диоксид (E 171), желтый алюминиевый лак солнечный закат (E 110).

Описание

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, с гравировкой «Н» с одной стороны и «S14» с другой стороны.

Форма выпуска и упаковка

По 28 таблеток помещают в белый флакон из полиэтилена высокой плотности, запаянный фольгой алюминиевой, укупоренный белой полипропиленовой крышкой с защитой от детей; свободное пространство заполняют синтетической ватой. Во флаконе присутствует осушитель из силикагеля, не предназначенный для приема внутрь. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

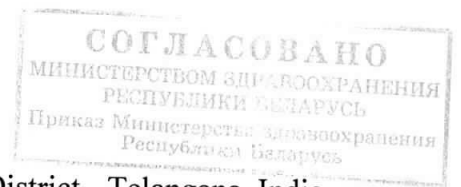
Держатель регистрационного удостоверения

«Hetero Labs Limited», Индия

Производитель

Произведено и расфасовано

3055 Б-2022



«Hetero Labs Limited», Индия

Unit-V, Polepally village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District - Telangana, India

Упаковано

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

ООО «Белалек», Республика Беларусь

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;

тел.: +375447777701

e-mail: info@belalek.by