

**Листок-вкладыш - информация для пациента**  
**Дакласофт / Daclasoft 60 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**Действующее вещество: Даклатасвир / Daclatasvir.**

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

#### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДАКЛАСОФТ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Действующим веществом лекарственного препарата Дакласофт является даклатасвир. Он используется для лечения взрослых с гепатитом С (инфекционным заболеванием, поражающим печень и вызываемым вирусом гепатита С).

Это лекарство работает, не позволяя вирусу гепатита С размножаться и заражать новые клетки. Это снижает количество вируса гепатита С в Вашем организме и удаляет вирус из Вашей крови в течение определенного периода времени.

Дакласофт всегда следует использовать вместе с другими лекарственными препаратами против инфекции гепатита С и никогда не использовать отдельно.

Очень важно, чтобы Вы также прочитали листки-вкладыши других лекарственных препаратов, которые Вы будете принимать вместе с препаратом Дакласофт. Если у Вас есть какие-либо вопросы о ваших лекарствах, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.

#### 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ДАКЛАСОФТ

**Не принимайте лекарственный препарат Дакласофт, если:**

- у Вас аллергия на действующее вещество даклатасвир или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- Вы принимаете (внутри или другими способами, влияющими на весь организм) любой из следующих лекарственных препаратов:

- фенитоин, карбамазепин, окскарбазепин или фенобарбитал (препараты, применяемые для лечения эпилептических припадков);
- рифампицин, рифабутин или рифапентин (антибиотики, применяемые для лечения туберкулеза);

- дексаметазон (стероид, используемый для лечения аллергических и воспалительных заболеваний);
- лекарственные препараты, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*, растительный препарат).

Эти лекарственные препараты снижают действие Дакласофта и могут привести к тому, что Ваше лечение будет неэффективным. Если Вы принимаете какое-либо из этих лекарств, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

Поскольку Дакласофт всегда следует использовать в сочетании с другими лекарствами от инфекции гепатита С, пожалуйста, убедитесь, что Вы прочитали раздел «Не принимайте» листовок-вкладышей к этим лекарствам. Если Вы не уверены в какой-либо информации, содержащейся в листовках-вкладышах, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Дакласофт проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- в настоящее время Вы принимаете или принимали в последние несколько месяцев лекарственный препарат амиодарон для лечения нерегулярного сердечного ритма. (Ваш врач может рассмотреть альтернативные методы лечения, если Вы принимали это лекарство);
- в настоящее время у Вас есть инфекционный вирусный гепатит В или Вы им переболели. (Ваш врач может назначить более тщательное обследование);
- Ваша печень повреждена и не функционирует должным образом (декомпенсированная болезнь печени);
- у Вас диабет. Вам может потребоваться более тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови и / или корректировка режима дозирования лекарственного препарата от диабета после начала приема Дакласофта. Некоторые пациенты с диабетом испытывают гипогликемию (низкий уровень сахара в крови) после начала лечения такими лекарствами, как Дакласофт.

Сообщите немедленно своему врачу, если Вы принимаете какие-либо лекарственные препараты от проблем с сердцем и во время лечения Вы испытываете:

- одышку;
- головокружение;
- сердцебиение;
- обмороки.



### **Дети**

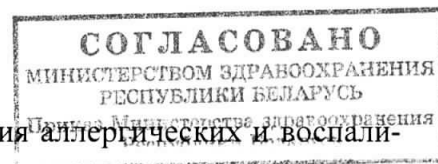
Не давайте Дакласофт детям и подросткам младше 18 лет. Действие Дакласофта не изучалось у детей и подростков.

### **Другие препараты и препарат Дакласофт**

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Это связано с тем, что Дакласофт может повлиять на действие некоторых лекарств. Кроме того, некоторые лекарства могут повлиять на действие Дакласофта. Может потребоваться участие Вашего врача для коррекции дозы Дакласофта, или Вы не сможете принимать Дакласофт с некоторыми лекарствами.

Не принимайте Дакласофт, если Вы принимаете любой из следующих лекарственных препаратов:

- фенитоин, карбамазепин, окскарбазепин или фенобарбитал (препараты, применяемые для лечения эпилептических припадков);
- рифампицин, рифабутин или рифапентин (антибиотики, применяемые для лечения туберкулеза);



- дексаметазон (стероид, используемый для лечения аллергических и воспалительных заболеваний);
- лекарственные препараты, содержащие звербой (Hypericum perforatum, растительный препарат).

Эти лекарства снижают эффект Дакласофта и могут привести к тому, что Ваше лечение будет неэффективно. Если Вы принимаете любое из этих лекарств, немедленно сообщите своему врачу.

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете любое из следующих лекарственных препаратов:

- амиодарон или дигоксин, используемые для лечения нерегулярных сердечных сокращений;
- комбинированные препараты, содержащие: атазанавир / ритонавир, атазанавир / кобицистат, элвитегравир / кобицистат / эмтрицитабин / тенофовир дизопроксил, этравирин, невирапин или эфавиренц, применяемые для лечения ВИЧ-инфекции;
- кларитромицин, телитромицин или эритромицин, используемые для лечения бактериальных инфекций;
- варфарин и другие подобные лекарства, называемые антагонистами витамина К, используемые для разжижения крови. Вашему врачу может потребоваться увеличить частоту Ваших анализов крови, чтобы проверить насколько хорошо может свернуться Ваша кровь;
- дабигатран этексилат, используемый для предотвращения образования тромбов;
- кетоконазол, итраконазол, позаконазол или вориконазол, используемые для лечения грибковых инфекций;
- верапамил, дилтиазем, нифедипин или амлодипин, используемые для снижения артериального давления;
- розувастатин, аторвастатин, флувастатин, симвастатин, питавастатин или правастатин, используемые для снижения уровня холестерина в крови;
- оральные контрацептивы.

При совместном приеме с некоторыми из этих лекарств Вашему врачу может потребоваться скорректировать дозу Дакласофта.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

#### Беременность

Если Вы забеременели, прекратите принимать Дакласофт и немедленно сообщите об этом врачу.

Если Вы беременны, Вы не должны принимать Дакласофт.

Если Вы можете забеременеть, используйте эффективную контрацепцию во время и в течение 5 недель после лечения Дакласофтом.

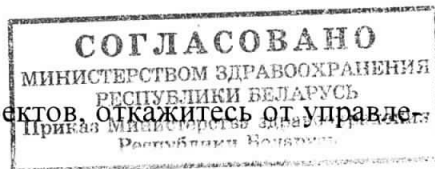
Дакласофт иногда используется совместно с рибавирином. Рибавирин может нанести вред Вашему будущему ребенку. Поэтому очень важно, чтобы Вы (или Ваш партнер) не забеременели во время этого лечения.

#### Грудное вскармливание

Не известно, проникает ли Дакласофт в грудное молоко человека. Вы не должны кормить грудью во время лечения Дакласофтом.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Некоторые пациенты могут отмечать головокружение, трудности с концентрацией внимания и проблемы со зрением при приеме лекарственного препарата Дакласофт с другими лекарственными препаратами от гепатита С.



Если у Вас наблюдаются какие-либо из этих побочных эффектов, откажитесь от управления транспортным средством и работы с механизмами.

### **Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ**

Этот лекарственный препарат содержит разновидность сахара, лактозу. Если врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать это лекарство.

Лекарственный препарат Дакласофт содержит менее 1 ммоль (23 мг) в одной таблетке, т.е. можно считать, что практически не содержит натрия.

Лекарственный препарат Дакласофт содержит краситель «солнечный закат» FCF (E110), который может вызывать аллергические реакции.

## **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДАКЛАСОФТ**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза Дакласофта составляет 60 мг (1 таблетка) один раз в день.

Некоторые другие лекарства могут взаимодействовать с Дакласофтом, влияя на уровень Дакласофта в Вашем организме. Если Вы принимаете какое-либо из этих лекарств, Ваш врач может принять решение об изменении суточной дозы Дакласофта, чтобы лечение было безопасным и эффективным для Вас.

Поскольку Дакласофт всегда следует использовать совместно с другими лекарственными препаратами против гепатита С, пожалуйста, прочитайте листки-вкладыши к этим лекарствам. Если у Вас есть какие-либо вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

### **Способ применения**

Таблетки Дакласофт следует принимать внутрь, запивая достаточным количеством воды. Проглатывайте таблетку целиком. Не разжевывайте и не раздавливайте таблетку, так как она имеет очень неприятный вкус. Дакласофт можно принимать с едой или без еды.

### **Длительность курса лечения**

Убедитесь, что Вы принимаете лекарственный препарат Дакласофт столько, сколько сказал Вам его принимать Ваш врач.

Продолжительность лечения Дакласофтом составляет 12 или 24 недели. Продолжительность Вашего лечения будет зависеть от того, получали ли Вы ранее лечение от гепатита С, состояния Вашей печени и какие другие лекарства Вы будете принимать совместно с Дакласофтом. Возможно, Вам придется принимать другие лекарства в течение разных периодов времени.

### **Если Вы приняли препарат Дакласофт больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Дакласофт больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или обратитесь в ближайшую больницу за консультацией. Держите упаковку с таблетками под рукой, чтобы Вы могли легко сообщить о том, что Вы приняли.

### **Если Вы забыли принять препарат Дакласофт**

Важно не пропускать прием этого лекарства.

Если Вы пропустили дозу:

- и Вы заметили это в течение 20 часов после того, как Вы обычно принимаете Дакласофт, Вы должны принять пропущенную таблетку как можно скорее. Затем примите следующую дозу в обычное время;
- и Вы заметили это через 20 и более часов после того, как Вы обычно принимаете Дакласофт, подождите и примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу (две дозы с коротким промежутком времени).

**Если Вы досрочно прекращаете прием препарата Дакласофт**

Важно, чтобы Вы продолжали принимать Дакласофт в течение всего периода лечения. В противном случае, лекарство может не подействовать против вируса гепатита С. Не прекращайте прием Дакласофта, если Ваш врач не сказал Вам этого.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы относительно использования этого лекарства, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки.

**4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам Дакласофт может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

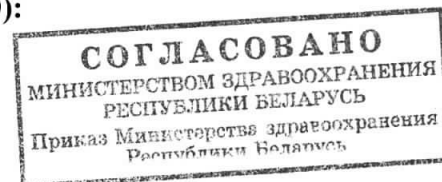
Когда лекарства, содержащие даклатасвир, используются совместно с софосбувиром, могут проявляться следующие нежелательные реакции:

**Очень часто (могут проявляться у 1 и более человек из 10):**

- головная боль, усталость, боль в суставах, слабость или болезненность мышц, не вызванные физическими упражнениями.

**Часто (могут проявляться не более чем у 1 человека из 10):**

- проблемы со сном;
- головокружение;
- мигрень;
- тошнота, диарея, боль в животе.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДАКЛАСОФТ**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте!

Храните препарат в защищенном от влаги месте при температуре не выше 30°C.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности 3 года.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**Условия отпуска**

По рецепту врача.

**6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ****Препарат Дакласофт содержит:**

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

*действующее вещество:* даклатасвир – 60 мг;

*Вспомогательные вещества:* лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая тип РН-102, кросскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

2491Б-2022

Состав пленочной оболочки *Опадрай® II 31F21443* зеленый: лактоза моногидрат, гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол/ПЭГ, краситель D&C желтый №10, краситель «солнечный закат» FCF (E110), краситель «бриллиантовый синий» FCF (E133).

**Внешний вид препарата и содержимое упаковки**

Дакласофт представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки зеленого цвета, покрытые пленочной оболочкой, гладкие с двух сторон.

По 28 таблеток в пластиковом флаконе из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), снабженном мембраной из алюминиевой фольги, укупоренном завинчивающейся крышкой из ПЭВП. Во флакон помещена капсула с силикагелем. На флакон наклеивают этикетку.

1 флакон вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма». 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

**Данный листок-вкладыш пересмотрен****Другие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

