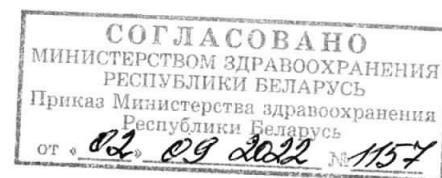


НД РБ
3061 Б-2022

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



ВИРДАК, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: даклатасвир

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

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 Вирдак и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Вирдак.
3. Применение препарата Вирдак.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вирдак.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Вирдак содержит действующее вещество даклатасвир. Он используется для лечения взрослых с гепатитом С (инфекционное заболевание, поражающее печень, вызванное вирусом гепатита С).

Фармакотерапевтическая группа: Противовирусные средства для системного применения. Противовирусные препараты для лечения вирусного гепатита С.

Код АТХ: J05AP07.

Это лекарство предотвращает размножение и заражение новых клеток вирусом гепатита С. Это снижает количество вируса гепатита С в Вашем организме и удаляет вирус из Вашей крови в течение определенного промежутка времени.

Вирдак всегда должен использоваться совместно с другими ~~лекарствами~~ против гепатита С и никогда не должен использоваться в отдельности.

Очень важно, чтобы Вы также прочитали листки-вкладыши для других лекарств, которые Вы будете принимать совместно с Вирдаком. Если у Вас есть какие-либо вопросы о Ваших лекарствах, пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки.

2. О чем следует знать перед применением препарата Вирдак.

2.1 Противопоказания

Не принимайте Вирдак, если:

- у Вас имеется гиперчувствительность к активному веществу – даклатасвир или к любому из вспомогательных веществ (перечислены в разделе 6), входящих в состав данного лекарственного препарата.
- если Вы принимаете (перорально или другими способами, которые обеспечивают влияние на весь организм) любое из следующих лекарственных средств:
 - фенитоин, карбамазепин, окскарбазепин или фенobarбитал, используемые для лечения эпилептических припадков;
 - рифампицин, рифабутин или рифапентин, антибиотики, используемые для лечения туберкулеза;
 - дексаметазон, стероид, используемый для лечения аллергических и воспалительных заболеваний;
 - лекарственные препараты, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*, растительный препарат).

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

Поскольку Вирдак всегда следует использовать совместно с другими лекарственными средствами против гепатита С, пожалуйста, убедитесь, что Вы прочитали раздел «Противопоказания» листовок-вкладышей к этим препаратам. Если Вы не уверены в информации, содержащейся в листовках-вкладышах, пожалуйста, свяжитесь с Вашим врачом или работником аптеки.

2.2 Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки перед использованием Вирдак.

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

- в настоящее время Вы принимаете или принимали в течение последних нескольких месяцев лекарство амиодарон для лечения нерегулярного сердечного ритма (Ваш врач может рассмотреть альтернативное лечение, если Вы принимали это лекарственное средство);
- 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 Вашего лекарственного средства от диабета после начала применения Вирдака. Некоторые больные диабетом

испытывают низкий уровень сахара в крови (гипогликемия) после начала лечения такими лекарственными средствами как Вирдак.

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

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

2.3 Дети и подростки

Вирдак не рекомендуется для пациентов младше 18 лет. Действие Вирдака не изучалось у детей и подростков.

2.4 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Всегда сообщайте своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете или недавно принимали, а также могли принимать какие-либо другие лекарства. Это связано с тем, что Вирдак может повлиять на действие некоторых лекарств. Кроме того, некоторые лекарства могут повлиять на действие Вирдака. Может потребоваться участие Вашего врача для коррекции дозы Вирдака или Вы не сможете принимать Вирдак с некоторыми лекарствами.

Не принимайте Вирдак, если Вы принимаете любое из следующих лекарственных средств:

- фенитоин, карбамазепин, окскарбазепин или фенобарбитал, используемые для лечения эпилептических припадков;
- рифампицин, рифабутин или рифапентин, антибиотики, используемые для лечения туберкулеза;
- дексаметазон, стероид, используемый для лечения аллергических и воспалительных заболеваний;
- лекарственные средства, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*, растительный препарат).

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

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете любое из следующих лекарств:

- амиодарон или дигоксин, используемые для лечения нерегулярных сердечных сокращений;
- атазанавир/ритонавир, атазанавир/кобицистат, этвитегравира/кобицистата/эмтрицитабина/тенофовира, этравирин, невирапин или эфавиренц, применяемых для лечения ВИЧ-инфекции;
- боцепревир или талапревир, используемые для лечения инфекции, вызванных вирусом гепатита С;
- 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;
- дабигаатран 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 доктору может потребоваться скорректировать дозу Вирдака.

2.5 Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

Беременность

Сообщите своему врачу, если Вы беременны, думаете, что Вы беременны или планируете забеременеть. Если Вы забеременели, прекратите принимать Вирдак и немедленно сообщите об этом врачу.

Если Вы беременны, Вы не должны принимать Вирдак.

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

Вирдак 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.

Кормление грудью

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

2.6 Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Некоторые пациенты могут отмечать головокружение, трудности с концентрацией внимания и проблемы со зрением при приеме Вирдака с другими лекарственными средствами от гепатита С. Если у Вас есть какие-либо из этих нежелательных реакций, не садитесь за руль и не используйте какие-либо инструменты или механизмы.

2.7. Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Если врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать Вирдак.

3. Применение препарата Вирдак.

Всегда принимайте лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. В случае сомнений проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза Вирдака составляет 60 мг один раз в день. Проглатывайте таблетку целиком. Не разжевывайте и не раздавливайте таблетку, так как она имеет очень неприятный вкус. Вирдак можно принимать с едой или без еды.

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

Поскольку Вирдак 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.

Как долго принимать лекарственный препарат Вирдак

Убедитесь, что Вы принимаете Вирдак столько, сколько сказал Вам его принимать Ваш врач.

Продолжительность лечения Вирдаком 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 Вирдаком. Возможно, Вам придется принимать другие лекарства в течение разных периодов времени.

Если Вы приняли больше лекарственного препарата Вирдак, чем следовало

Если Вы случайно приняли больше лекарственного препарата Вирдак, чем Вам было назначено, немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь в ближайшую больницу за консультацией. Держите флакон с лекарственным средством при себе, чтобы Вы легко могли описать, что именно Вы приняли.

Если Вы забыли принять лекарственный препарат Вирдак

Важно не пропускать прием этого лекарства.

Если Вы пропустили дозу:

- и Вы заметили это в течение 20 часов после того, как Вы обычно принимаете Вирдак, 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 Вирдак, подождите и примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу (две дозы с коротким промежутком времени).

Если Вы прекратили принимать лекарственный препарат Вирдак

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

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

4. Возможные нежелательные реакции.

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

Было установлено, когда лекарства, содержащие Вирдак, используются совместно с софосбувиром (без рибавирина), развиваются следующие нежелательные реакции:

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

- головная боль, усталость.

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

- проблемы со сном;
- головокружение;
- мигрень;
- тошнота, диарея, боль в животе;
- боль в суставах, слабость или болезненность мышц, не вызванные физическими упражнениями.

Когда лекарства, содержащие Вирдак, использовались вместе с софосбувиром и рибавирином, развивались следующие нежелательные реакции.

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

- головная боль, тошнота, усталость;
- уменьшение количества эритроцитов в крови (анемия).

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

- снижение аппетита;
- проблемы со сном, раздражительность;
- головокружение;
- мигрень;
- одышка, кашель, заложенность носа;
- горячие приливы крови к коже;
- сухость кожи, необычное выпадение или истончение волос, сыпь, зуд;
- диарея, рвота, боль в животе, запор, изжога, чрезмерное газообразование в желудке или кишечнике;
- сухость во рту;
- боль в суставах, слабость или болезненность мышц, не вызванные физическими упражнениями.

Когда лекарства, содержащие Вирдак, используются совместно с пегинтерфероном альфа и рибавирином, нежелательные реакции такие же, как те, которые перечислены в листках-вкладышах на эти лекарства. Наиболее распространенные из этих нежелательных эффектов перечислены ниже.

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

- снижение аппетита;
- проблемы со сном;

- головная боль;
- одышка;
- тошнота;
- усталость;
- гриппоподобные симптомы, лихорадка;
- зуд, сухость кожи, необычное выпадение или истончение волос, сыпь;
- понос;
- кашель;
- боль в суставах, слабость или болезненность мышц, не вызванные физическими упражнениями, необычная слабость;
- раздражительность;
- уменьшение содержания эритроцитов в крови (анемия), уменьшение содержания лейкоцитов.

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 Вирдак.

Не применяйте препарат после истечения срока годности.

Срок годности: 3 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: даклатасвир 60 мг (в виде даклатасвира дигидрохлорида);

вспомогательные вещества: лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, оболочка Опадри желтый 03B520025.

Состав оболочки Опадри желтый 03B520025: гидроксипропилметилцеллюлоза (2910), макрогол/ ПЭГ 400, титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е 172).

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, покрытые оболочкой светло-желтого цвета, с гравировкой «Н» с одной стороны и «D 19» 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. 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

Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500018, Telangana, India.

Производитель

Произведено и расфасовано

«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

Вирдак продается по лицензии компании Bristol-Myers Squibb и медицинского патентного пула. Предназначен для продажи только в Республике Беларусь.