

Листок-вкладыш – информация для пациента

**СОФИР,**  
**400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
 Действующее вещество: софосбувир

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём 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 или 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

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



**1. Что из себя представляет препарат СОФИР, и для чего его применяют**

Софир содержит активное вещество софосбувир, которое назначают для лечения вирусной инфекции гепатита С у взрослых и детей от 3 лет и старше.

Гепатит С – это вирус, поражающий печень. Этот препарат работает, снижая количество вируса гепатита С в организме и удаляя вирус из крови в течение определенного периода времени.

Софир всегда принимают вместе с другими препаратами для лечения гепатита С, т.к. один он не эффективен. Обычно его принимают со следующими препаратами:

- рибавирин (дети и взрослые пациенты) или
- пегинтерферон альфа и рибавирин (взрослые пациенты).

Очень важно, чтобы вы также прочитали листки-вкладыши (информацию для пациента) о других лекарственных препаратах, которые вы будете принимать вместе с Софир. Если у вас есть какие-либо вопросы об этих препаратах, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

**2. О чём следует знать перед применением препарата СОФИР**

**Не принимайте Софир в следующих случаях:**

- если у вас аллергия на софосбувир или на любой из вспомогательных компонентов препарата, указанных в разделе 6;
- если вы в настоящее время принимаете любой из следующих препаратов:
  - рифампицин и рифабутин (антибиотики, применяемые для лечения инфекций, включая туберкулез);
  - зверобой (*Hypericum perforatum*; растительные препараты, используемые для лечения депрессии);

2439Б-2022



- карбамазепин, фенобарбитал (включая безрецептурные лекарственные препараты, содержащие в своем составе фенобарбитал, например корвалол, валокордин и др.) и фенитоин (препараты, используемые для лечения эпилепсии и предотвращения судорог).

Сообщите лечащему врачу до начала применения препарата Софир, если что-либо из перечисленного выше относится к вам.

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

Софир всегда принимается совместно с другими лекарственными препаратами для лечения гепатита С. Перед приемом данного препарата *проконсультируйтесь с врачом, если вы:*

- в настоящее время принимаете или принимали в последние несколько месяцев препарат, содержащий действующее вещество амиодарон, для лечения нерегулярного сердцебиения, так как это может привести к опасному для жизни замедлению сердцебиения. Врач может рассмотреть другие варианты лечения, если вы принимали такой препарат. Если необходимо лечение софосбувиром, вам может потребоваться дополнительный мониторинг функции сердца;
- у вас есть другие заболевания печени, помимо гепатита С, например если вы ожидаете трансплантацию печени;
- у вас есть в настоящее время или был диагностирован ранее вирусный гепатит В, поскольку может потребоваться дополнительный мониторинг вашего состояния;
- болеете сахарным диабетом. Вам может потребоваться более тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови и/или корректировка схемы приема препаратов для лечения диабета после начала приема Софир. У некоторых пациентов с диабетом отмечались эпизоды сильного снижения уровня сахара в крови (гипогликемия) после начала лечения такими препаратами, как Софир.

*Немедленно сообщите своему врачу, если вы в настоящее время принимаете или принимали в последние месяцы какие-либо препараты для лечения заболеваний сердца, и во время лечения ими у вас возникали следующие симптомы:*

- медленное или нерегулярное сердцебиение, или проблемы с сердечным ритмом;
- одышка или усиление имеющейся одышки;
- боль в груди;
- головокружение;
- сердцебиение;
- предобморочное состояние или обморок.

#### **Анализ крови**

Вам будут назначены анализы крови до, во время и после лечения препаратом Софир. Это необходимо для того, чтобы ваш врач мог:

- принять решение о том, какие еще препараты вам следует принимать вместе с Софир и как долго;
- подтвердить, что лечение эффективно и что у вас больше нет вируса гепатита С.

#### **Дети и подростки**

Софир не назначают детям младше 3 лет. Применение софосбувира у детей до 3 лет не изучено.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения.

Варфарин и иные подобные препараты, называемые антагонистами витамина К, применяются для разжижения крови. После начала приема Софир может потребоваться увеличение частоты анализов крови для контроля ее свертываемости.

При лечении гепатита С функция печени может изменяться, что может повлиять на работу других препаратов (например, препаратов, используемых для подавления иммунной

системы, и иных). В данной связи может потребоваться проведение мониторинга и коррекция приема таких препаратов после начала приема Софир.  
Обсудите с врачом прием Софир, если вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- окскарбазепин (препарат, используемый для лечения эпилепсии и предотвращения судорог);
- модафинил (препарат для лечения людей с нарколепсией, помогающий им бодрствовать).
- рифапентин (препарат, используемый для лечения инфекций, включая туберкулез); т.к. они могут снизить эффективность лечения препаратом Софир.

Сообщите врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарств:

- амиодарон, используемый для лечения нерегулярного сердцебиения.

Если вы не уверены, какие препараты можно принимать с Софир, поговорите с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Следует избегать беременности из-за применения Софир вместе с рибавирином. Очень важно внимательно прочитать раздел «Беременность» в листовке-вкладыше препарата рибавирина. Рибавирин может быть опасным для плода.

Поэтому следует соблюдать особые меры предосторожности для предупреждения наступления беременности.

- Софир обычно принимают вместе с рибавирином. Рибавирин может нанести вред плоду. Поэтому очень важно, чтобы вы (или ваш партнер) не забеременели во время терапии.
- Вы или ваш партнер должны использовать эффективный метод контрацепции во время лечения и после него. Очень важно внимательно прочитать раздел «Беременность» в листовке-вкладыше препарата рибавирина. Проконсультируйтесь с врачом касательно выбора подходящего вам эффективного метода контрацепции.
- Если вы или ваш партнер забеременели во время лечения Софир или в последующие месяцы, вы должны немедленно обратиться к врачу.

Вы не должны кормить грудью во время лечения препаратом Софир. Неизвестно, проникает ли софосбувир в грудное молоко человека.

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

При приеме софосбувира вместе с другими лекарственными препаратами для лечения инфекции гепатита С пациенты сообщали об усталости, головокружении, нечеткости зрения и снижении внимания. Если вы чувствуете усталость, головокружение, помутнение зрения или снижение внимания после приема Софир, вам не следует принимать участие в таких действиях, как вождение автомобиля, езда на велосипеде или работа с механизмами.

### **Важная информация о некоторых компонентах препарата**

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

## **3. Применение препарата СОФИР**

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями врача. Если вы не уверены, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Рекомендуемая доза**

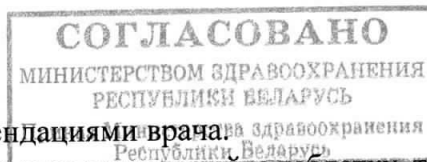
Софир следует принимать в соответствии с рекомендациями врача.

Рекомендуемая доза для взрослых составляет одну таблетку (400 мг) один раз в день во время еды. Врач скажет вам, как долго вам следует принимать Софир.

Рекомендуемая доза Софир для детей в возрасте от 3 лет зависит от веса.

Если рассчитанная врачом суточная доза софосбувира для ребенка составляет 200 мг, следует применять лекарственный препарат софосбувира другого производителя, т.к. лекарственный препарат Софир выпускается в дозе 400 мг, что не позволяет обеспечить

2439Б-2022



назначение суточной дозы 200 мг.

### **Прием препарата**

Принимайте Софир во время еды в соответствии с рекомендациями врача. Проглотите таблетку целиком. Не жуйте, не раздавливайте и не раскалывайте таблетку, так как она имеет очень горький вкус.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если у вас есть проблемы с глотанием таблеток.

Софир всегда следует принимать в сочетании с другими лекарственными препаратами для лечения гепатита С в соответствии с рекомендациями врача.

### **Эпизод рвоты**

Если эпизод рвоты возник менее чем через 2 часа после приема Софир, примите еще одну дозу. Если эпизод рвоты возник более чем через 2 часа после приема Софир, не нужно принимать еще одну дозу препарата; следующую дозу следует принять в запланированное время.

### **Проблемы с почками**

Сообщите лечащему врачу, если у вас есть проблемы с почками или вы находитесь на диализе почек.

### **Если вы приняли больше Софир, чем предусмотрено**

Если вы случайно приняли дозу, превышающую рекомендованную, вам следует немедленно обратиться к врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи. Возьмите упаковку с таблетками с собой, чтобы показать, что вы приняли.

### **Если вы забыли принять Софир**

Важно не пропускать прием данного препарата. Если вы пропустили прием очередной дозы:

- и вспомнили об этом в течение 18 часов после обычного времени приема Софир, вам необходимо принять пропущенную дозу как можно скорее. Следующую дозу следует принять в обычное время;
- и вспомнили об этом спустя 18 часов или более обычного времени приема Софир, подождите и примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной.

### **Прекращение приема Софир**

Не прекращайте прием препарата Софир, если врач не скажет вам об этом. Очень важно, чтобы вы прошли полный курс лечения инфекции, вызванной вирусом гепатита С.

Если у вас есть любые дополнительные вопросы о применении этого лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Как и другие препараты, Софир может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

*Если вы принимаете Софир в сочетании с амиодароном*, у вас могут возникать следующие нежелательные реакции:

- медленное или нерегулярное сердцебиение, или проблемы с сердечным ритмом;
- одышка или обострение уже имеющейся одышки.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы заметили какие-либо из вышеперечисленных нежелательных реакций во время терапии.

*Если вы принимаете Софир в сочетании с рибавирином или одновременно с пегинтерфероном альфа и рибавирином*, у вас могут возникать следующие нежелательные реакции:

*Очень часто* (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- лихорадка, озноб, симптомы гриппа;
- диарея, плохое самочувствие (тошнота), тошнота (рвота);



- проблемы со сном (бессонница);
- чувство усталости и раздражительности;
- головная боль;
- сыпь, кожный зуд;
- потеря аппетита, снижение аппетита;
- чувство головокружения;
- ломота в мышцах, боли в суставах;
- одышка, кашель.

*Анализ крови также могут показать:*

- низкое количество эритроцитов (анемия), признаки которой могут включать чувство усталости, головные боли, одышку при выполнении упражнений;
- низкое количество лейкоцитов (нейтропения); признаки которой могут включать более частые инфекционные заболевания, чем обычно, в том числе лихорадку и озноб, боль в горле или язвы во рту;
- низкий уровень тромбоцитов;
- повышение билирубина в крови, что указывает на изменения функции печени.

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

- изменения настроения, чувство депрессии, беспокойство и возбуждение;
- помутнение зрения;
- сильные головные боли (мигрень), потеря памяти, потеря концентрации внимания;
- потеря веса;
- одышка при тренировке;
- дискомфорт в желудке, запор, сухость во рту, расстройство желудка, кислотный рефлюкс;
- выпадение и истончение волос;
- сухая кожа;
- боли в спине, мышечные спазмы;
- боль в груди, ощущение слабости;
- простуда (ринофарингит).

*Прочие нежелательные реакции*, которые могут наблюдаться во время лечения софосбувиром

Частота следующих нежелательных реакций *неизвестна* (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

- широко распространенная тяжелая сыпь с шелушением кожи, которая может сопровождаться лихорадкой, гриппоподобными симптомами, волдырями (синдром Стивенса-Джонсона).

### **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 СОФИР

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности – 3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую

среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

1 таблетка содержит действующее вещество – софосбувир – 400 мг.

*Вспомогательные вещества:* маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон (тип В), кремния диоксид коллоидный безводный, натрия стеарил fumarat.

Состав оболочки (Опадрай желтый 85F220154): поливиниловый спирт, макрогол, тальк, титана диоксид, оксид железа желтый (Е 172).

**Внешний вид препарата СОФИР и содержимое его упаковки**

Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки, покрытые оболочкой желто-оранжевого цвета, продолговатые, с риской на обеих сторонах, допускается незначительная шероховатость поверхности.

По 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке.

**Порядок отпуска**

По рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель:**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 5-93-59

E-mail: mail@pharmland.by.

Листок-вкладыш пересмотрен: