

This medical product is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions. See section 4.8 for how to report adverse reactions.

1. Name of the medicinal product
Sofosbuvir 400 mg film-coated tablets

2. Qualitative and quantitative composition
 Each film-coated tablet contains 400 mg of sofosbuvir
 for the full list of excipients, see section 6.1.

3. Pharmaceutical form

[illegible][illegible]

Hyperphosphatemia is the acute indicator to stop any of the respective listed
 concomitant medicinal products.
 Medical products that can potentiate hypophosphatemia (e.g. diuretics in the intestine infusions, statins, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831,

[illegible][illegible][illegible]

ANTICHOLINERGIC DRUGS		See 33-33807	See 33-33807
Atropine 100 mg single dose	Solifenacin	Solifenacin is contraindicated with tramipramine, a potent intestinal P-glycoprotein inducer.	
	<p> • Coadm. (200, 0.20, 0.20) • 1, 0.02, 0.20, 0.20, 0.20 • Coadm. (200, 0.20, 0.20) • Coadm. (200, 0.20, 0.20) • Coadm. (200, 0.20, 0.20) </p>		
Edrophonium	Interactions not studied		
Expiratory	Interactions not studied		
	1, 0.02, 0.20, 0.20		
ANTICHOLINERGIC DRUGS			
Atropine	Interactions not studied		
	1, 0.02, 0.20, 0.20		
ANTICHOLINERGIC DRUGS			
Atropine	Interactions not studied		
	1, 0.02, 0.20, 0.20		

[illegible]

	<p>1 Cmo 2.54 (1.87, 3.43)</p> <p>7 Aoi 4.53 (3.26, 6.30)</p> <p>Cmo (DA)</p> <p>CS-150007</p> <p>2 Cmo 0.01 (0.53, 0.49)</p> <p>or Aoi 1.04 (0.90, 1.20)</p>	
lacrimin ⁶	lacrimin	No dose adjustment of sedolastar or lacrimin is required when sedolastar and lacrimin are used concomitantly.
3 (single dose)	<p>1 Cmo 0.73 (0.59, 0.90)</p> <p>7 Aoi 1.09 (0.84, 1.48)</p> <p>Sedolastar</p> <p>2 Cmo 0.97 (0.63, 1.43)</p> <p>7 Aoi 1.15 (0.88, 1.72)</p> <p>Cmo (DA)</p> <p>CS-150007</p>	

[illegible][illegible][illegible]

The highest documented dose of valproic acid in a single intrathecal dose of subcutaneous 1250 mg achieved plasma levels of 59 healthy subjects. In this study, there were no intrathecal effects observed at the highest dose tested. The authors conclude that intrathecal administration of valproic acid is safe and effective in the treatment of patients with refractory epilepsy. The authors also suggest that intrathecal administration of valproic acid may be useful for the treatment of patients with refractory epilepsy who are unable to tolerate oral therapy.

Abstract A novel inhibitor for hepatic uptake of neutral organic anion transporting polypeptide (OATP)1B1 or 1B3 and organic cation transporter (OCT)1 was identified. The compound, 3,3'-bis(4-chlorophenyl)-4,4'-methylenediphenyl ether (CS-3330) is not a substrate for transporting including organic anion transporter [OAT1 or 1A, OCTC 2M7, BCR or MATE], sodium-dependent OATP1B1 and OATP1B3, and is not an inhibitor of drug transporter [OATP1B1 or 1B3, OATP1B2, OATP1C, OATP2B1, OATP2B2, OATP2B3, OATP2B4, OATP2B5, OATP2B6, OATP2B7, OATP2B8, OATP2B9, OATP2C1, OATP2C2, OATP2C3, OATP2C4, OATP2C5, OATP2C6, OATP2C7, OATP2C8, OATP2C9, OATP2D1, OATP2D2, OATP2D3, OATP2D4, OATP2D5, OATP2D6, OATP2D7, OATP2D8, OATP2D9, OATP2E1, OATP2E2, OATP2E3, OATP2E4, OATP2E5, OATP2E6, OATP2E7, OATP2E8, OATP2E9, OATP2F1, OATP2F2, OATP2F3, OATP2F4, OATP2F5, OATP2F6, OATP2F7, OATP2F8, OATP2F9, OATP2G1, OATP2G2, OATP2G3, OATP2G4, OATP2G5, OATP2G6, OATP2G7, OATP2G8, OATP2G9, OATP2H1, OATP2H2, OATP2H3, OATP2H4, OATP2H5, OATP2H6, OATP2H7, OATP2H8, OATP2H9, OATP2I1, OATP2I2, OATP2I3, OATP2I4, OATP2I5, OATP2I6, OATP2I7, OATP2I8, OATP2I9, OATP2J1, OATP2J2, OATP2J3, OATP2J4, OATP2J5, OATP2J6, OATP2J7, OATP2J8, OATP2J9, OATP2K1, OATP2K2, OATP2K3, OATP2K4, OATP2K5, OATP2K6, OATP2K7, OATP2K8, OATP2K9, OATP2L1, OATP2L2, OATP2L3, OATP2L4, OATP2L5, OATP2L6, OATP2L7, OATP2L8, OATP2L9, OATP2M1, OATP2M2, OATP2M3, OATP2M4, OATP2M5, OATP2M6, OATP2M7, OATP2M8, OATP2M9, OATP2N1, OATP2N2, OATP2N3, OATP2N4, OATP2N5, OATP2N6, OATP2N7, OATP2N8, OATP2N9, OATP2O1, OATP2O2, OATP2O3, OATP2O4, OATP2O5, OATP2O6, OATP2O7, OATP2O8, OATP2O9, OATP2P1, OATP2P2, OATP2P3, OATP2P4, OATP2P5, OATP2P6, OATP2P7, OATP2P8, OATP2P9, OATP2Q1, OATP2Q2, OATP2Q3, OATP2Q4, OATP2Q5, OATP2Q6, OATP2Q7, OATP2Q8, OATP2Q9, OATP2R1, OATP2R2, OATP2R3, OATP2R4, OATP2R5, OATP2R6, OATP2R7, OATP2R8, OATP2R9, OATP2S1, OATP2S2, OATP2S3, OATP2S4, OATP2S5, OATP2S6, OATP2S7, OATP2S8, OATP2S9, OATP2T1, OATP2T2, OATP2T3, OATP2T4, OATP2T5, OATP2T6, OATP2T7, OATP2T8, OATP2T9, OATP2U1, OATP2U2, OATP2U3, OATP2U4, OATP2U5, OATP2U6, OATP2U7, OATP2U8, OATP2U9, OATP2V1, OATP2V2, OATP2V3, OATP2V4, OATP2V5, OATP2V6, OATP2V7, OATP2V8, OATP2V9, OATP2W1, OATP2W2, OATP2W3, OATP2W4, OATP2W5, OATP2W6, OATP2W7, OATP2W8, OATP2W9, OATP2X1, OATP2X2, OATP2X3, OATP2X4, OATP2X5, OATP2X6, OATP2X7, OATP2X8, OATP2X9, OATP2Y1, OATP2Y2, OATP2Y3, OATP2Y4, OATP2Y5, OATP2Y6, OATP2Y7, OATP2Y8, OATP2Y9, OATP2Z1, OATP2Z2, OATP2Z3, OATP2Z4, OATP2Z5, OATP2Z6, OATP2Z7, OATP2Z8, OATP2Z9]. CS-3330 is approximately 6-fold more potent in human fibroblasts *in vivo* and also has binding and inhibitory independent of drug concentration over the range of 1 μ M to 100 μ M. Protein binding of CS-3330 is approximately 90% in human plasma. CS-3330 is not metabolized by human liver microsomes. CS-3330 is not metabolized by the liver. In the pharmacodynamic study, CS-3330 (0.025, 0.05, 0.1, 0.2, 0.4, 0.8, 1.6, 3.2, 6.4, 12.8, 25.6, 51.2, 102.4, 204.8, 409.6, 819.2, 1638.4, 3276.8, 6553.6, 13107.2, 26214.4, 52428.8, 104857.6, 209715.2, 419430.4, 838860.8, 1677721.6, 3355443.2, 6710886.4, 13421772.8, 26843545.6, 53687091.2, 107374182.4, 214748364.8, 429496729.6, 858993459.2, 1717986918.4, 3435973836.8, 6871947673.6, 13743895347.2, 27487790694.4, 54975581388.8, 109951162777.6, 219902325555.2, 439804651110.4, 879609302220.8, 1759218604441.6, 3518437208883.2, 7036874417766.4, 14073748835532.8, 28147497671065.6, 56294995342131.2, 112589990684262.4, 225179981368524.8, 450359962737049.6, 900719925474099.2, 1801439850948198.4, 3602879701896396.8, 7205759403792793.6, 14411518807585587.2, 28823037615171174.4, 57646075230342348.8, 115292150460684697.6, 230584300921369395.2, 461168601842738790.4, 922337203685477580.8, 1844674407370955161.6, 3689348814741910323.2, 7378697629483820646.4, 14757395258967641292.8, 29514790517935282585.6, 59029581035870565171.2, 118059162071741130342.4, 236118324143482260684.8, 472236648286964521369.6, 944473296573929042739.2, 1888946593147858085478.4, 3777893186295716170956.8, 7555786372591432341913.6, 15111572745182864683827.2, 30223145490365729367654.4, 60446290980731458735308.8, 120892581961462917470617.6, 241785163922925834941235.2, 483570327845851669882470.4, 967140655691703339764940.8, 1934281311383406679529881.6, 3868562622766813359059763.2, 7737125245533626718119526.4, 15474250491067253436239052.8, 30948500982134506872478105.6, 61897001964269013744956211.2, 123794003928538027489912422.4, 247588007857076054979824844.8, 495176015714152109959649689.6, 990352031428304219919299379.2, 198070406285660843983859875.8, 396140812571321687967719751.6, 792281625142643375935439503.2, 1584563250285286751870879006.4, 3169126500570573503741758012.8, 6338253001141147007483516025.6, 12676506002282294014967032051.2, 25353012004564588029934064102.4, 50706024009129176059868128204.8, 101412048018258352119736256409.6, 202824096036516704239472512819.2, 405648192073033408478945025638.4, 811296384146066816957890051276.8, 1622592768292133633915780102553.6, 3245185536584267267831560205107.2, 6490371073168534535663120410214.4, 12980742146337069071326240820428.8

Store at temperature not exceeding 30° in dry place.
6.3. Nature and contents of container
Carton box contains 6 (six) strips, each of 7 (seven) coated tablets and an inner buﬀet
5. Marketed/Marked by
Amneer Pharmaceuticals Company

El-Obour City, Cairo, Egypt.



يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية، وسيسمح ذلك بالتعرف السريع على معلومات السلامة الجديدة. يمكنك المساعدة عن طريق الإبلاغ عن أي آثار جانبية ممكن أن تحدث.

اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول الدواء لأنه قد يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك:

- احتفظ بهذه النشرة قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى استشر طبيب أو صيدلي.
- هذا العلاج وصف تبعاً لحالتك الصحية ولا يجب أن تصفه أنت إلى آخرين لأنه قد يضرهم حتى لو كانوا يعانون من نفس الأعراض.
- إذا اشتدت الأعراض الجانبية أو ظهرت أعراض أخرى غير مذكورة بالنشرة قم بإبلاغ الطبيب أو الصيدلي.

ماذا يوجد في هذه النشرة؟

١. ما هو عقار سوفوميراز؟ ولماذا يستخدم؟

٢. ما تحتاج معرفته قبل تناول سوفوميراز؟.

٣. كيفية تناول سوفوميراز؟.

٤. الآثار الجانبية المحتملة.

٥. كيفية تخزين سوفوميراز؟.

٦. محتويات العبوة.

١. ما هو عقار سوفوميراز؟ ولماذا يستخدم؟

يحتوي **سوفوميراز** على مركب سوفوسيفير وهي المادة النشطة التي تستخدم لعلاج التهاب الكبد الوبائي سي في الـ١٨ عامًا إلى أقل من ١٨ عامًا.

والتهاب الكبد الوبائي (سي) فيروس يصيب الكبد ويعمل مستحضر **سوفوميراز** على خفض كمية الفيروس المسبب للالتهاب الكبد الوبائي (سي) في الجسم ويزيل الفيروس من الدم تدريجياً خلال فترة زمنية محدودة.

يستخدم الأطباء **سوفوميراز** مع عدد من الأدوية الأخرى لأن **سوفوميراز** غير فعال متى يتناول المريض **سوفوميراز** على انفراد وعادة ما ينصح الأطباء باستخدام **سوفوميراز** إما مع :

- الريبافيرين أو

- بيج إنترفيرون ألفا و الريبافيرين

من المهم أن تقرأ النشرات الدوائية للأدوية الأخرى التي تتناولها مع **سوفوميراز** إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن تلك الأدوية يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي.

٢. ماذا يجب أن تعرفه قبل تناول سوفوميراز؟

لا تتناول سوفوميراز إذا كنت

- تعاني من الحساسية لمادة سوفوسيفير أو تجاه أي من مكونات **سوفوميراز** وعليك بإخبار الطبيب المعالج إذا كنت تعاني من تلك الحساسية.

- إذا كنت تتناول حالياً أى من الأدوية التالية:

- ريفامبيسين و ريفابيرون (الضادات الحيوية المستخدمة لعلاج لدوى بما في ذلك السل).

- نيتة سالتن جون (هيبيريكوم بيرفوراتوم- الأدوية العشبية لعلاج الاكتئاب).

- كاربامازيبين؛ الفينوباربیتال و الفينيتوين (الأدوية المستخدمة لعلاج الصرع ومنع المضبوطات).

الحاذير و الاحتياطات:

حيث أن تناول **سوفوميراز** عادة ما يصاحبه تناول أدوية أخرى. أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل أن تخوض العلاج إذا كنت تعاني من:

- أمراض أخرى بالكبد غير التهاب الكبد C مثل انتظارك على قائمة المرضى الذين سيجري لهم عملية زرع الكبد.

- لديك عدوى حالية أو سابقة من فيروس التهاب الكبد B.

- لديك مشاكل بالكلى. تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك مشاكل في الكلى شديدة أو كنت على غسيل الكلى لأن آثار **سوفوميراز** على المرضى الذين يعانون من مشاكل الكلى الحاد لم يتم اختبارها بشكل كامل.

- أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تتناول أي أدوية لعلاج مشاكل القلب التي تعانى منها:

- ضيق في التنفس. - الخفقان. - الانغماء. - دوام الرأس.

- إذا تناولت في الأشهر القليلة الماضية. امبودارون لعلاج عدم انتظام ضربات القلب (طبيبك قد يعطى لك البديل إذا كنت تتناول هذا الدواء.

-إذا كان لديك سكر بالدم. قد تحتاج لمتابعة مستويات السكر بالدم و أو ضبط أدوية السكر بعد بداية العلاج باستخدام **سوفوميراز** بعض مرضى السكر لديهم خبرات من حدوث انخفاض مستوى السكر بالدم (انخفاض السكر بالدم) بعد البدء باستخدام **سوفوميراز**.

تحاليل الدم:

سوف يجرى الطبيب المعالج تحاليل الدم قبل وأثناء وبعد العلاج بـ**سوفوميراز** وذلك حتى يتمكن الطبيب من:

- تحديد الأدوية الأخرى التي يجب أن تتناولها مع **سوفوميراز** وفترة العلاج المناسبة لتلك.

- التأكد من نجاح العلاج والتخلص من فيروس التهاب الكبدى (سي) بنجاح من الجسم.

الأطفال والمراهقين:

لا يمكن للأطفال والمراهقين دون سن الثانية عشر تناول هذا الدواء ولم يتم بعد دراسة **سوفوميراز** سواء في الأطفال والمراهقين دون سن الثانية عشر .

الأدوية الأخرى وتناولها مع سوفوميراز:

أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا كنت تتناول حالياً أو تناولت منذ فترة قصيرة أو سوف تتناول في الفترة المقبلة أي دواء آخر أو أي من الأعشاب الطبية أوالأدوية التي يمكنك الحصول عليها من الصيدلي دون استشارة الطبيب ويراعى عدم تناول **سوفوميراز** بصفة خاصة مع الأدوية التالية:

الوارفارين وأدوية أخرى مماثلة تسمى مضادات فيتامين ك تستخدم لمسيولة الدم. قد يحتاج طبيبك إلى زيادة وتيرة اختبارات الدم للتحقق من مدى تجلط الدم.حيث ان وظائف الكبد قد تتغير خلال العلاج مع **سوفوميراز** . لذا يوصي بمتابعة النسب الطبيعية الدولية عن كبد.

على وجه الخصوص. لا تأخذ **سوفوميراز** إذا كنت تأخذ أي من الأدوية التالية:

- أوكس كاربازيبين (دواء يستخدم لعلاج الصرع ومنع المضبوطات).

- مودافينيل (دواء لعلاج الأشخاص الذين يعانون من الخدار لمساعدتهم على البقاء مستيقظين).

- والسبب هو أن تلك الأدوية تعوق عمل **سوفوميراز**.

ويمكنك استشارة طبيبك المعالج أو الصيدلي إذا كنت تتناول أى من الأدوية التالية:

- الأمبودارون. و يستخدم لعلاج عدم انتظام ضربات القلب، فديحدث تباطؤ خطير عند تناول الأمبودارون مع **سوفوميراز** مع ادوية علاج فيروس سى الأخرى و يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدا.

-نظراً لأن وظيفة الكبد قد تتغير أثناء العلاج باستخدام **سوفوميراز** ، يوصى بمراقبة دقيقة لنسبة سيولة الدم (INR).

الحمل و وسائل منع الحمل:

ينصح الأطباء السيدات بالامتناع عن الحمل أثناء فترة العلاج بواسطة **سوفوميراز** و الريبافيرين حيث أن الريبافيرين قد يضر الجنين ضرراً بالغاً ويفضل أن يتوخى الزوجين الحذر بصفة خاصة أثناء الجماع طوال فترة العلاج للحد من فرص الحمل قدر المستطاع وحيث أن **سوفوميراز** يستخدم عادة مع الريبافيرين ونظراً لمخاطر الريبافيرين على الجنين، فإنه من المهم أن تبذل السيدات جهداً خاصاً لمنع الحمل أثناء فترة العلاج.

وينصح الأطباء الزوجين باستخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل أثناء فترة العلاج وبعدها وينصح الطبيب المعالج السيدات بقراءة الجزء الخاص بالحمل في النشرة الدوائية الخاصة بالريبافيرين بعناية وباستشارة الطبيب بحثاً عن أفضل وسيلة لمنع الحمل.

وإذا حدث الحمل أثناء فترة العلاج أو بعد توقف العلاج بأقراص **سوفوميراز** ببضعة أشهر. ينصح الأطباء السيدة الحامل بسرعة استشارة الطبيب.

الرضاعة الطبيعية:

لا تنومي يارضاع طفلك أثناء فترة العلاج بـ**سوفوميراز** حيث أن الأبحاث العلمية لم تحدد بعد ما إذا كان سوفوسيفير المادة الفعالة في **سوفوميراز** تفرز في لبن الأم.

قيادة السيارات واستخدام الآلات:

يعاني المرضى الذين يتناولون أدوية أخرى لعلاج التهاب الكبدى الوبائي (سي) مع **سوفوميراز** من الإرهاق والدوار وعدم وضوح الرؤية وضعف التركيز وينصح الأطباء المرضى أثناء فترة العلاج بـ**سوفوميراز** بعدم قيادة السيارات وعدم استخدام آلات أو أدوات طوال فترة العلاج.

أخبر طبيبك عن جميع الأدوية التي تأخذها

أخبر طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية الخاص بك خاصة إذا كنت تأخذ أي من الأدوية التالية:

• امبودارون

٣. كيف تتناول سوفوميراز؟

يراعى تناول **سوفوميراز** كما ينصحك الطبيب المعالج ويمكنك استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا كان لديك أية استفسارات في هذا الشأن.

الجرعة الموصى بها

- ينصح الأطباء بتناول قرص واحد من **سوفوميراز** في اليوم مع الأكل ويحدد الطبيب المعالج فترة العلاج.

- ينصح الأطباء بيلع القرص كاملاً وعدم مضغه أو سحقه أو كسره نظراً لحافه المر ويمكنك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تواجه مشكلة في تناول الأقراص.

- كما يراعى تناول خليط من **سوفوميراز** مع أدوية أخرى لعلاج التهاب الكبدى الوبائي (سي).

- أما إذا ما أصابك القيء بعد أقل من ساعتين من تناول **سوفوميراز** فطيك أن تتناول قرص آخر ولكن إذا أنتفضى أكثر من ساعتين بعد تناول **سوفوميراز** ، لا داعي لتناول أي جرعات إضافية حتى يبلغ موعد تناول الجرعة المقررة في اليوم التالي.

- إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعات أكثر من **سوفوميراز** من تلك المقررة، توجه فوراً إلى الطبيب المعالج أو إلى قسم الطوارئ في أقرب مستشفى مع مراعاة اصطحاب العبوة الدوائية ليتعرف الطبيب بسهولة على طبيعة العلاج الذي تتناوله.

- إذا نسيت الجرعة المقررة ولم تتناول **سوفوميراز**، تذكر أنه من المهم ألا تتوكل الجرعة اليومية من هذا الدواء.

ولكن في حالة السهو،

ولكن عدم نسيان الجرعة

- إذا تهيئت للسهو خلال ١٨ ساعة من موعد تناولك **سوفوميراز**، قم بتناول الجرعة المقررة في أقرب وقت ثم تناول الجرعة التالية في موعدها المحدد كالمعتاد.

- إذا تهيئت بعد مرور أكثر من ١٨ ساعة من موعد تناولك **سوفوميراز**، لا تتناول أي أقراص وانتظر حتى موعد الجرعة التالية وتناول **سوفوميراز** في الموعد المحدد.

- لا تتناول جرعة مضاعفة (أي لا تتناول جرعتين متتاليتين معاً).

- لا تتوقف عن تناول العلاج بـ**سوفوميراز** فجأة.

- لا تتوقف عن تناول هذا الدواء دون أن يخطرک الطبيب بذلك ومن المهم أن تتناول العلاج كاملاً لمنع الدواء أفضل القرص ليمت شفاكتك من التهاب الكبدى الوبائي (سي).

إذا كان لديك أي أسئلة أو استفسارات عن هذا الدواء، اسأل الطبيب المعالج أو الصيدلي.

٤. آثار جانبية محتملة:

مثلاً هو الحال مع كافة الأدوية، فإن هذا الدواء قد يسبب آثاراً جانبية رغم أنها لا تحدث لكل مريض يتناول **سوفوميراز** وقد تعاني من إحدى الآثار الجانبية المذكورة فيما يلي إذا كنت تتناول **سوفوميراز** مع الريبافيرين أو مع بيج إنترفيرون ألفا والريبافيرين معاً:

آثار جانبية شائعة جداً:

(قد تصيب أكثر من شخص واحد من كل عشرة أشخاص)

- حمى، شعاعيرة، أعراض تشبه الإنفلونزا.

- اضطرابات في النوم (الأرق).

- الصداع الرأسى.

- فقدان الشهية - الدوار.

- التهابان وصعوبة التنفس والسعال.

كما قد يصاحب ذلك بعض الاضطرابات في تحليل الدم على النحو التالي:

- انخفاض عدد كرات الدم الحمراء (الأنيميا أو فقر الدم) وأعراض ذلك: الشعور بالإرهاق والصداع وصعوبة التنفس والتهيجان عند بذل المجهود أو ممارسة الرياضة.

- انخفاض عدد كرات الدم البيضاء (النتايترينيا) وأعراض ذلك: تزايد نسبة الإصابة بالالتهابات وارتفاع درجة حرارة الجسم والرعشة أو التهابات بالحلق أو تقرحات بالفم.

- انخفاض عدد الصفائح الدموية.

- تغيرات بالكبد (وتزايد نسب مادة الصفراء بالدم).

آثار جانبية شائعة:

(قد تصيب شخص واحد من كل عشرة أشخاص)

- تغيرات في الحالة النفسية والمزاجية والشعور بالاكتئاب والقلق والهياج.

- عدم وضوح الرؤية.

- الصداع المتكرر (الصداع النصفي) وفقدان الذاكرة وفقدان القدرة على التركيز.

- فقدان الوزن.

- صعوبة التنفس أثناء ممارسة الرياضة

- اضطرابات بالعدة والإسماك وجفاف الفم وعسر الهضم وارتجاع الحامض من المعدة.

- تساقط الشعر ونحافته - جفاف البشرة.

- آلام بالظهر وتشنجات بالعضلات.

- الإصابة بالبرد (والتهاب الحلق).

لا تترده في الاتصال بالطبيب المعالج متى تزايدت تلك الأعراض.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا حدثت أي آثار جانبية. تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة . يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عن طريق إبلاغ مركز البقطة المصري عبر الموقع الإلكتروني www.EPVC.gov.eg من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكنك أن تساعد في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء .

٦. كيفية تخزين سوفوميراز:

يحفظ عند درجة حرارة لا تتجاوز ٣٠ درجة مئوية و في مكان جاف.

• يحفظ بعيداً عن متناول و نظر الأطفال.

٧. معلومات إضافية:

يحتوي كل قرص مغلف على:

- مادة فعالة: سوفوسيفير ٤٠٠ مجم

- مواد غير فعالة: مانيتول DC ، كروسكارميلوز صوديوم، سيليسيفيد سيليلوز، بوفيدونK30، بولكسامير، صوديوم ستيريل فيومارات.

- التغليف

مكونات أوبادراي أبيض، لون اصفر غروب الشمس.

٨. العبوة

علبة كرتن تحتوي على ٤ (ألومنيوم/ألومنيوم) شرائط يحتوي كل منها علي ٧ اقراص مغلفة و مرقق بها نشرة داخلية.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

٢0١9/11/27-٧04
P150023.00
40

إنتاج
شركة آمون للأدوية
مدينة العبور، القاهرة، مصر.

