

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Sovaldi 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Sovaldi 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

sofosbuvir

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Sovaldi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sovaldi
3. Πώς να πάρετε το Sovaldi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sovaldi
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Εάν το Sovaldi έχει συνταγογραφηθεί για το παιδί σας, θα πρέπει να σημειωθεί ότι όλες οι πληροφορίες στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ισχύουν για το παιδί σας (σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να διαβάζετε το κείμενο σαν να γράφει «το παιδί σας» αντί του «εσείς»).

1. Τι είναι το Sovaldi και ποια είναι η χρήση του

Το Sovaldi περιέχει τη δραστική ουσία sofosbuvir που χορηγείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω.

Η ηπατίτιδα C είναι μια λοίμωξη του ήπατος που προκαλείται από έναν ιό. Αυτό το φάρμακο δρα μειώνοντας την ποσότητα του ιού της ηπατίτιδας C στο σώμα σας και αφαιρώντας τον ιό από το αίμα σας κατά τη διάρκεια μιας χρονικής περιόδου.

Το Sovaldi λαμβάνεται πάντα με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C. Δεν θα δράσει από μόνο του. Συνήθως λαμβάνεται με:

- Ριμπαβιρίνη (παιδιά και ενήλικες ασθενείς), ή
- Πεγκιντερφερόνη άλφα και ριμπαβιρίνη (ενήλικες ασθενείς)

Είναι πολύ σημαντικό να διαβάσετε επίσης τα φύλλα οδηγιών χρήσης για τα άλλα φάρμακα που θα παίρνετε μαζί με το Sovaldi. Εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες σχετικά με τα φάρμακά σας, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sovaldi

Μην πάρετε το Sovaldi

- σε περίπτωση αλλεργίας στο sofosbuvir ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6 αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).
- Εάν παίρνετε επί του παρόντος οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- **Ριφαμπικίνη** (αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης),
- **Υπερικό** (φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης),
- **Καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη και φαινυτοΐνη** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας και την πρόληψη των επιληπτικών κρίσεων).

→Εάν ισχύει κάτι από τα παραπάνω στην περίπτωσή σας, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Sovaldi λαμβάνεται πάντα με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C (βλ. παράγραφο 1 παραπάνω). Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν:

- παίρνετε επί του παρόντος, ή έχετε πάρει τους τελευταίους μήνες, αμιωδαρόνη για τη θεραπεία ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού, καθώς μπορεί να επιφέρει απειλητική για τη ζωή επιβράδυνση του καρδιακού σας ρυθμού. Εάν έχετε λάβει αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο χορήγησης διαφορετικών θεραπειών. Εάν απαιτείται θεραπεία με Sovaldi, μπορεί να χρειάζεστε επιπλέον καρδιακή παρακολούθηση.
- έχετε άλλα ηπατικά προβλήματα εκτός από ηπατίτιδα C, π.χ. εάν είστε σε αναμονή για μεταμόσχευση ήπατος
- έχετε σήμερα ή είχατε στο παρελθόν λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας B, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθεί πιο στενά
- πάσχετε από διαβήτη. Ενδέχεται να απαιτείται στενότερη παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματος και/ή προσαρμογή της φαρμακευτικής αγωγής για τον διαβήτη μετά την έναρξη λήψης του Sovaldi. Ορισμένοι διαβητικοί ασθενείς έχουν εμφανίσει χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμία) μετά την έναρξη της θεραπείας με φάρμακα όπως το Sovaldi.

Ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας εάν παίρνετε επί του παρόντος ή έχετε πάρει τους τελευταίους μήνες οποιαδήποτε φάρμακα για καρδιακά προβλήματα και κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανίζετε:

- βραδυ ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό, ή προβλήματα καρδιακού ρυθμού
- δυσκολία στην αναπνοή ή επιδείνωση υπάρχουσας δύσπνοιας,
- πόνο στον θώρακα,
- αίσθημα ζάλης,
- αίσθημα παλμών,
- τάση λιποθυμίας ή λιποθυμία

Εξετάσεις αίματος

Ο γιατρός σας θα εξετάσει το αίμα σας πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία σας με το Sovaldi. Αυτό γίνεται έτσι ώστε ο γιατρός σας να μπορέσει να:

- Αποφασίσει ποια άλλα φάρμακα πρέπει να πάρετε μαζί με το Sovaldi και για πόσο χρονικό διάστημα,
- Επιβεβαιώσει ότι η θεραπεία σας έχει λειτουργήσει και δεν έχετε πλέον τον ιό της ηπατίτιδας C.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών. Η χρήση του Sovaldi σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών δεν έχει ακόμα μελετηθεί.

Άλλα φάρμακα και Sovaldi

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η βαρφαρίνη και άλλα παρόμοια φάρμακα ονομάζονται ανταγωνιστές της βιταμίνης K και χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος. Ο γιατρός σας ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα των εξετάσεων αίματος στις οποίες πρέπει να υποβληθείτε, προκειμένου να ελεγχθεί η πήξη του αίματος.

Η ηπατική λειτουργία σας μπορεί να αλλάξει κατά τη θεραπεία της ηπατίτιδας C και, συνεπώς, ενδέχεται να επηρεαστούν άλλα φάρμακα (π.χ. φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματός σας, κ.λπ.). Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να παρακολουθεί στενά αυτά τα άλλα φάρμακα που λαμβάνετε και να κάνει αναπροσαρμογές μετά την έναρξη χορήγησης του Sovaldi.

Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τη λήψη του Sovaldi εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Οξκαρβαζεπίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας και την πρόληψη των επιληπτικών κρίσεων),
- Μοδαφινίλη (ένα φάρμακο για τη θεραπεία ατόμων με ναρκοληψία που βοηθά να παραμένουν σε εγρήγορση),
- Ριφαπεντίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης).

Ο λόγος είναι ότι αυτά κάνουν το Sovaldi να δρα λιγότερο καλά.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Αμιωδαρόνη για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού.

Εάν δεν είστε βέβαιοι για τα φάρμακα που μπορούν να ληφθούν μαζί με το Sovaldi, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Κύηση και αντισύλληψη

Η κύηση πρέπει να αποφεύγεται λόγω της χρήσης του Sovaldi μαζί με ριμπαβιρίνη. Είναι πολύ σημαντικό να διαβάσετε την παράγραφο «Κύηση» στο φύλλο οδηγιών χρήσης της ριμπαβιρίνης πολύ προσεκτικά. Η ριμπαβιρίνη μπορεί να είναι πολύ επιβλαβής για ένα αγέννητο μωρό. Συνεπώς, πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις στη σεξουαλική δραστηριότητα εάν υπάρχει οποιαδήποτε πιθανότητα να προκύψει κύηση.

- Το Sovaldi χρησιμοποιείται συνήθως μαζί με ριμπαβιρίνη. Η ριμπαβιρίνη μπορεί να βλάψει το αγέννητο μωρό σας. Είναι επομένως πολύ σημαντικό εσείς (ή η σύντροφός σας) **να μη μείνετε έγκυος** κατά τη διάρκεια αυτής της θεραπείας.
- Εσείς ή ο/η σύντροφός σας πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης **κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά από αυτήν**. Είναι πολύ σημαντικό να διαβάσετε την παράγραφο «Κύηση» στο φύλλο οδηγιών χρήσης της ριμπαβιρίνης πολύ προσεκτικά. Ρωτήστε τον γιατρό σας για μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης που είναι κατάλληλη για σας.
- Εάν εσείς ή η σύντροφός σας μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Sovaldi ή στους μήνες που θα ακολουθήσουν, πρέπει να **επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας αμέσως**.

Θηλασμός

Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Sovaldi. Δεν είναι γνωστό εάν το sofosbuvir, η δραστική ουσία του Sovaldi, περνά στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κατά τη λήψη του Sovaldi μαζί με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα C, οι ασθενείς ανέφεραν κόπωση, ζάλη, θαμπή όραση και μειωμένη προσοχή. Εάν νιώθετε κόπωση, ζάλη, έχετε θαμπή όραση ή μειωμένη προσοχή μετά από τη λήψη του Sovaldi, δεν θα πρέπει να συμμετέχετε σε δραστηριότητες όπως είναι η οδήγηση, η ποδηλασία ή ο χειρισμός μηχανημάτων.

Το Sovaldi περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Sovaldi

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Συνιστώμενη δόση

Το Sovaldi πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις συμβουλές του γιατρού σας. Η συνιστώμενη δόση του Sovaldi σε ενήλικες είναι ένα δισκίο (400 mg) μία φορά την ημέρα με τροφή. Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να παίρνετε το Sovaldi.

Η συνιστώμενη δόση του Sovaldi σε παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω βασίζεται στο βάρος. **Παίρνετε το Sovaldi μαζί με τροφή, σύμφωνα με τις συμβουλές του γιατρού σας.**

Καταπίνετε το(α) δισκίο(α) ολόκληρο(α). Μην μασάτε, συνθλίβετε ή διαιρείτε το δισκίο καθώς έχει πολύ πικρή γεύση. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε προβλήματα να καταπιείτε τα δισκία.

Το Sovaldi πρέπει πάντα να λαμβάνεται σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για χρήση κατά της ηπατίτιδας C σύμφωνα με τις συμβουλές του γιατρού σας.

Εάν κάνετε εμετό μέσα σε λιγότερο από 2 ώρες αφότου πάρετε το Sovaldi, πάρτε μια άλλη δόση. Εάν κάνετε εμετό μετά από περισσότερες από 2 ώρες αφότου πάρετε το Sovaldi, δεν χρειάζεται να πάρετε ένα άλλο δισκίο μέχρι την επόμενη κανονικά προγραμματισμένη δόση σας.

Νεφρικά προβλήματα

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά προβλήματα ή εάν υποβάλλεστε σε νεφρική διύλιση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sovaldi από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας ή με το κοντινότερο τμήμα επειγόντων περιστατικών αμέσως για συμβουλές. Να κρατάτε τη φιάλη με τα δισκία μαζί σας, έτσι ώστε να μπορείτε εύκολα να περιγράψετε τι έχετε πάρει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sovaldi

Είναι σημαντικό να μην παραλείψετε μια δόση αυτού του φαρμάκου.

Εάν τυχόν παραλείψετε μια δόση:

- **και το παρατηρήσετε εντός 18 ωρών** από την ώρα που συνήθως παίρνετε το Sovaldi, πρέπει να πάρετε τη δόση το συντομότερο δυνατόν. Κατόπιν πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη σας ώρα.
- **και το παρατηρήσετε μετά από 18 ώρες ή περισσότερο** από την ώρα που συνήθως παίρνετε το Sovaldi, περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα).

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Sovaldi

Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εάν δεν σας πει ο γιατρός σας. Είναι πολύ σημαντικό να ολοκληρώσετε τον πλήρη κύκλο θεραπείας για να δώσετε στα φάρμακα τις καλύτερες πιθανότητες να θεραπεύσουν τη λοίμωξή σας από τον ιό της ηπατίτιδας C.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όταν παίρνετε το Sovaldi σε συνδυασμό με αμιωδαρόνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για καρδιακά προβλήματα), μπορεί να παρουσιάσετε μία ή περισσότερες από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- αργό ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό ή προβλήματα καρδιακού ρυθμού
 - δυσκολία στην αναπνοή ή επιδείνωση τυχόν δυσκολίας στην αναπνοή που έχετε ήδη
- Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας αν διαπιστώσετε κάποια από τις ανωτέρω ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Όταν παίρνετε το Sovaldi μαζί με ριμπαβιρίνη ή μαζί με πεγκιντερφερόνη άλφα και ριμπαβιρίνη, μπορεί να παρουσιάσετε μία ή περισσότερες από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- πυρετός, ρίγη, συμπτώματα γριππώδους συνδρομής
- διάρροια, ναυτία, έμετος
- πρόβλημα με τον ύπνο (αϋπνία)
- αίσθημα κόπωσης και ευερεθιστότητας
- πονοκέφαλος
- εξάνθημα, κνησμός στο δέρμα
- απώλεια όρεξης, μειωμένη όρεξη
- αίσθημα ζάλης
- μυϊκά άλγη και πόνοι, πόνος στις αρθρώσεις
- δύσπνοια, βήχας

Οι εξετάσεις αίματος μπορεί επίσης να δείξουν:

- χαμηλό αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία): τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν αίσθημα κόπωσης, πονοκεφάλους, δύσπνοια κατά τη σωματική άσκηση
- χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία): τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν συχνότερες λοιμώξεις από ό,τι συνήθως, συμπεριλαμβανομένου πυρετού και ρίγους ή πονόλαιμου ή στοματικών ελκών
- χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων
- μεταβολές στο ήπαρ (όπως φαίνονται από τις αυξημένες ποσότητες στο αίμα μιας ουσίας που ονομάζεται χολερυθρίνη)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μεταβολές στη διάθεση, αίσθημα κατάθλιψης, αίσθημα ανησυχίας και αίσθημα ταραχής
- θαμπή όραση
- σοβαροί πονοκέφαλοι (ημικρανία), απώλεια μνήμης, απώλεια συγκέντρωσης
- απώλεια σωματικού βάρους
- δύσπνοια κατά τη σωματική άσκηση
- στομαχική δυσφορία, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, δυσπεψία, όξινη παλινδρόμηση
- απώλεια μαλλιών και αραίωση μαλλιών
- ξηροδερμία
- οσφυαλγία, μυϊκοί σπασμοί
- θωρακικός πόνος, αίσθημα αδυναμίας
- κρυολόγημα (ρινοφαρυγγίτιδα)

Άλλες επιδράσεις που μπορεί να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σοφοσβουβίρη:

Η συχνότητα των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

- διάχυτο σοβαρό εξάνθημα με ξεφλούδισμα του δέρματος, το οποίο μπορεί να συνοδεύεται από πυρετό, συμπτώματα γριππώδους συνδρομής, φουσκάλες στο στόμα, τα μάτια και/ή τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson).

→ Εάν οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες γίνονται σοβαρές, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

*Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>*

Κύπρος

*Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs*

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Sovaldi

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά την {ΛΗΞΗ}. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sovaldi

- **Η δραστική ουσία είναι το sofosbuvir.** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400 mg sofosbuvir ή 200 mg sofosbuvir.

- **Τα άλλα συστατικά είναι**

Πυρήνας δισκίου:

Μαννιτόλη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο:

Πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο του τιτανίου, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, ταλκ, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου.

Εμφάνιση του Sovaldi και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Sovaldi 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κίτρινα, σχήματος καψακίου δισκία, χαραγμένα με την ένδειξη «GSI» στη μία πλευρά και «7977» στην άλλη πλευρά. Το δισκίο έχει μήκος 20 mm και πλάτος 9 mm περίπου.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Sovaldi 200 mg είναι κίτρινα, έχουν οβάλ σχήμα, είναι χαραγμένα με την ένδειξη «GSI» στη μία πλευρά και «200» στην άλλη πλευρά. Το δισκίο έχει μήκος 15 mm και πλάτος 8 mm περίπου.

Κάθε φιάλη Sovaldi 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος (αποξηραντικός παράγοντας) που πρέπει να παραμένει μέσα στη φιάλη για να βοηθά στην προστασία των δισκίων σας. Η αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος περιέχεται σε ξεχωριστό φακελάκι ή κάνιστρο και δεν πρέπει να καταπίνεται.

Είναι διαθέσιμα τα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

- εξωτερική χάρτινη συσκευασία που περιέχει 1 φιάλη με 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 400 mg και των 200 mg
- και 84 (3 φιάλες των 28) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μόνο για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 400 mg. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tel/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tel/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Česka republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tel: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825999

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Simi: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113700

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 08/2022

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

κων: <http://www.ema.europa.eu>