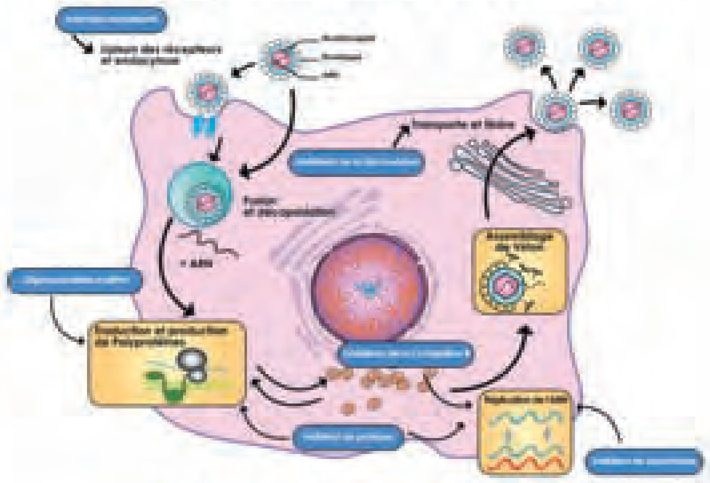
Sofos®
Sofosbuvir 400 mg

Classe thérapeutique

Antivirale à action directe, inhibiteur pan génotypique de l'ARpolymérase ARN dépendant VHC.



Indications thérapeutiques

Traitement de l'Hépatite C chez les adultes en association avec d'autres médicaments sur tous les génotypes du virus de l'HC: 1, 2, 3, 4, 5 et 6 avec une efficacité à plus de 95%.

Médicaments co-administrés et durée du traitement recommandés pour le traitement combinés avec Sofos®

Population de patients	Traitement et Posologie	Durée
Patients atteints d'une hépatite C de Génotype 1,4,5 ou 6	Sofos® + ribavirine + peginterféron alfa	12 semaines
	Sofos® + ribavirine (Uniquement chez les patients inéligibles ou intolérant au peginterféron alfa)	24 semaines
Patients atteints d'une hépatite C de Génotype 2	Sofos® + ribavirine + peginterféron alfa	24 semaines
Patients atteints d'une hépatite C de Génotype 3	Sofos® + ribavirine + peginterféron alfa	24 semaines
	Sofos® + ribavirine	24 semaines
Patients atteints d'une hépatite C en attente de transplantation hépatique	Sofos® + ribavirine	Jusqu'à la transplantation hépatique

Profiles des malades :

Malade naït.
Rechute ou résistance a l'Interféron.
Avec ou sans cirrhose.

Posologie

1 comprimé de 400mg par jour avec de la nourriture

Sofos®
Sofosbuvir
Comprimé pelliculé 400 mg

CE MÉDICAMENT FAIT L'OBJET D'UNE SURVEILLANCE SUPPLÉMENTAIRE QUI PERMETTRA L'IDENTIFICATION RAPIDE DE NOUVELLES INFORMATIONS RELATIVES A LA SÉCURITÉ. VOUS POUVEZ Y CONTRIBUER EN SIGNALANT TOUT EFFET INDÉSIRABLE QUE VOUS OBSERVEZ.

1-FORME ET PRÉSENTATION
SOFOS® 400 mg: Boîte de 28 comprimés pelliculés.

2-COMPOSITION
Chaque comprimé pelliculé contient :
Sofosbuvir .... 400 mg
- Excipients : Cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, mannitol, croscarmellose sodium, silice colloïdale anhydre.
- Pelliculage : Hypromellose, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, dioxyde de titane, maltodextrine, talc, polydextrose, triglycérides à chaîne moyenne, laque rouge ponceau 4R, laque aluminium FD& C jaune #6 (jaune orangé S)
Excipients à effet notoire : Chaque comprimé pelliculé contient :
Jaune orangé S (E110) 0,031mg
Rouge ponceau (E124) 0,008mg

3 - CLASSE THÉRAPEUTIQUE
Antiviral à action directe

4 - INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES
SOFOS® est un médicament utilisé pour traiter l'infection par le virus de l'hépatite C chez l'adulte (18 ans et plus). L'hépatite C est une infection du foie due à un virus. Ce médicament agit en réduisant la quantité du virus de l'hépatite C dans votre organisme et en éliminant le virus de votre sang au bout d'un certain temps.
SOFOS® est toujours pris avec d'autres médicaments. Seul, il n'est pas efficace. Il est fréquemment prescrit avec la ribavirine, ou le peginterféron alfa plus la ribavirine. Il est très important que vous lisiez également les notices des autres médicaments que vous prendrez en même temps que SOFOS®. Si vous avez des questions à propos des médicaments que vous prenez, n'hésitez pas à demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

5- POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION
Voie orale
La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour, avec de la nourriture. Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre SOFOS®.
Avalez le comprimé entier, sans le croquer, l'écraser ou le casser car il a un goût très amer. Si vous avez du mal à avaler les comprimés, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. SOFOS® doit toujours être pris en association avec d'autres médicaments contre l'hépatite C. Si vous vomissez moins de 2 heures après une prise de SOFOS®, prenez un autre comprimé. Si vous vomissez plus de 2 heures après l'avoir pris, il est inutile de prendre un autre comprimé : attendez l'heure de la prochaine prise.
RESPECTEZ STRICTEMENT LA POSOLOGIE INDIQUÉE PAR VOTRE MÉDECIN. EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

6- CONTRE-INDICATIONS
Ne prenez jamais SOFOS® si vous êtes allergique au sofosbuvir ou à l'un des autres constituants du médicament.
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

7- MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
SOFOS® est toujours pris avec d'autres médicaments. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament si vous : - avez des problèmes hépatiques autres que ceux liés à l'hépatite C, p.ex. si vous êtes en attente d'une greffe du foie ; - avez une hépatite B car il se peut que votre médecin veuille vous surveiller plus étroitement ; - Souffrez de problèmes rénaux. Informez votre médecin ou pharmacien si vous avez de graves problèmes aux reins ou si vous êtes sous dialyse rénale car les effets de SOFOS® chez les patients atteints de problèmes rénaux graves n'ont pas été totalement étudiés. Votre médecin fera pratiquer des analyses de sang avant, pendant et après votre traitement par SOFOS®. Ceci permet à votre médecin de : - déterminer les autres médicaments à prendre avec SOFOS®, ainsi que la durée du traitement ; - confirmer que votre traitement a fonctionné et que vous n'avez plus le virus de l'hépatite C.
Enfants et adolescents
Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou des adolescents âgés de moins de 18 ans. L'utilisation de SOFOS® chez les enfants et les adolescents n'a pas encore été étudiée. Ce médicament contient des colorants azoïques (E110 et E124) et peut provoquer des réactions allergiques.
EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

8- INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS
AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.
En particulier, ne prenez pas SOFOS® si vous prenez déjà l'un des médicaments suivants : - Rifampicine (antibiotique utilisé pour traiter les infections, dont la tuberculose) ; - Millepertuis (Hypericum perforatum : un médicament à base de plantes utilisé pour traiter la dépression) ; - Carbamazépine et phénytoïne (médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et prévenir la survenue de crises convulsives).
Ils peuvent en effet rendre SOFOS® moins efficace.
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

9- GROSSESSE ET ALLAITEMENT
Grossesse : SOFOS® est couramment utilisé avec la ribavirine. La ribavirine peut être nocive pour l'enfant à naître. Il est par conséquent très important que vous (ou votre partenaire) ne débutiez pas de grossesse durant ce traitement.
Vous ou votre partenaire devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant et après le traitement. Il est très important que vous lisiez la rubrique «Grossesse» de la notice de la ribavirine avec grande attention. Demandez à votre médecin une méthode de contraception efficace qui vous convienne.
Si vous ou votre partenaire débutez une grossesse pendant le traitement par SOFOS® ou dans les mois qui suivent, vous devez contacter votre médecin immédiatement.
Allaitement: Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par SOFOS®. On ignore si le sofosbuvir, principe actif de SOFOS®, passe dans le lait maternel.
D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MÉDICAMENT.

10- CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES
Pendant la prise de SOFOS® avec d'autres médicaments pour le traitement de l'hépatite C, des patients ont fait état de fatigue, sensations vertigineuses, vision floue et diminution de l'attention. Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

11- EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
Comme tous les médicaments, SOFOS® pris seul ou avec la ribavirine, ou le peginterféron alfa et la ribavirine, est susceptible d'avoir des effets indésirables.
Vous pouvez présenter un ou plusieurs des effets indésirables suivants :
Effets indésirables très fréquents
-fièvre, frissons, symptômes pseudo-grippaux
-diarrhée, nausées, vomissements
-troubles du sommeil (insomnie)
-sensation de fatigue et irritabilité
-maux de tête
-éruption cutanée, démangeaisons
-perte d'appétit
-sensations vertigineuses
-douleurs musculaires, douleurs articulaires
-essoufflement, toux
Les analyses de sang peuvent également révéler les anomalies suivantes :
baisse des globules rouges (anémie) ; les principaux signes peuvent être une sensation de fatigue, des maux de tête, un essoufflement pendant l'effort ; baisse des globules blancs (neutropénie) ; les principaux signes peuvent être une vulnérabilité particulière aux infections, incluant fièvre et frissons, ou mal de gorge ou ulcérations buccales ; baisse des plaquettes ; des troubles du foie (observés par une augmentation de la quantité de la bilirubine dans le sang)
Effets indésirables fréquents
-altérations de l'humeur, sentiments de dépression, d'anxiété et d'agitation
-vision floue
-maux de tête sévères (migraine), trous de mémoire, baisse de concentration
-perte de poids
-essoufflement à l'effort
-maux d'estomac, constipation, bouche sèche, indigestion, reflux acide
-chute de cheveux et amincissement des cheveux
-peau sèche
-douleurs dorsales, spasmes musculaires
-douleur dans la poitrine, sensation de faiblesse
-rhume (rhinopharyngite)
Si l'un des effets indésirables devient grave, contactez votre médecin.
SIGNALER A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ GÊNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

12- SURDOSAGE :
Si vous prenez par accident une dose supérieure à la dose recommandée, vous devez contacter immédiatement votre médecin ou le service d'urgences le plus proche, pour conseil. Prenez votre boîte de SOFOS® avec vous, pour pouvoir décrire facilement ce que vous avez pris.

13-OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES
Il est important de ne pas oublier de prendre la dose de ce médicament.
Si vous oubliez de prendre une dose :
-et si vous vous en rendez compte dans les 18 heures après l'heure de prise habituelle de SOFOS®, vous devez prendre le comprimé le plus tôt possible. Prenez ensuite la dose suivante comme prévu.
-et si vous vous en rendez compte plus de 18 heures après l'heure de prise habituelle de SOFOS®, attendez et prenez la dose suivante comme prévu. Ne prenez pas une double dose (deux doses proches l'une de l'autre).

14- CONSERVATION :
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine. À une température ne dépassant pas 25° C et à l'abri de l'humidité. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Liste I
Médicament autorisé n° DE : 15/475P13/447

Détenteur de la DE :
Laboratoires BEKER
Cité Attouf [illegible], Dar El Beida 16100, Alger

Fabricant/ Conditionneur :
Laboratoires BEKER, Algérie
[illegible] Dar El Beida 16100, Alger

BEKER® LABORATOIRES