

Листок-вкладыш – информация для пациента
ВЕЛПАНАТ, 400 мг/100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Софосбувир/велпатасвир

▼ *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 приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для вас сведения.

Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

Если препарат Велпанат был прописан вашему ребенку, обратите внимание, что вся информация в этом листке-вкладыше адресована вашему ребенку (в этом случае вместо “вы”, пожалуйста, читайте “ваш ребёнок”).

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ВЕЛПАНАТ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Велпанат содержит действующие вещества софосбувир и велпатасвир в одной таблетке. Препарат Велпанат применяется для лечения хронической (длительно протекающей) вирусной инфекции печени, называемой гепатитом С, у взрослых пациентов и детей с массой тела не менее 30 кг.

Действующие вещества в этом лекарственном препарате работают вместе, блокируя два разных белка, которые необходимы вирусу для его роста и воспроизводства, что позволяет навсегда устранить инфекцию из организма.

Очень важно, чтобы вы также прочли листки-вкладыши о других лекарственных препаратах, которые вы будете принимать вместе с препаратом Велпанат. Если у вас есть какие-либо вопросы в связи с принимаемыми вами лекарственными препаратами, обратитесь к вашему врачу или работнику аптеки.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ВЕЛПАНАТ

Не принимайте препарат Велпанат:

- если у вас аллергия на софосбувир, велпатасвир или ~~любые другие~~ компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Не принимайте препарат Велпанат **и немедленно обратитесь к вашему врачу**, если в настоящее время вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств:

- рифампицин и рифабутин (антибиотики, применяемые для лечения некоторых инфекционных болезней, включая туберкулез);
- зверобой продырявленный (лекарственная трава, применяемая для лечения депрессии);
- карбамазепин, фенobarбитал и фенитоин (лекарственные средства, применяемые для лечения эпилепсии и предотвращения судорог).

Особые указания и меры предосторожности

Сообщите лечащему врачу, если:

у вас есть заболевания печени, помимо гепатита С, например:

- если в настоящее время у вас гепатит В или вы перенесли это заболевание в прошлом, поскольку вашему врачу может понадобиться проводить более строгое наблюдение за состоянием вашего здоровья;
- если вы перенесли пересадку печени;
- у вас есть заболевание почек или вы проходите лечение с применением гемодиализа, поскольку изучение и анализ применения препарата Велпанат у пациентов с некоторыми серьезными заболеваниями почек ещё не завершены;
- вы принимаете лечение в связи с инфекцией, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), поскольку вашему врачу может понадобиться проводить более строгое наблюдение за состоянием вашего здоровья.

Перед применением препарата Велпанат проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- вы принимаете или принимали в течение нескольких последних месяцев лекарственное средство амиодарон в связи с нерегулярным сердцебиением, так как это может привести к опасному для жизни замедлению сердцебиения. Если вы принимали это лекарственное средство, ваш врач может рассмотреть другие методы лечения. Если вам необходимо лечение препаратом Велпанат, может потребоваться проведение дополнительного наблюдения за работой вашего сердца;
- у вас сахарный диабет. После начала приёма препарата Велпанат вам может потребоваться более тщательный контроль глюкозы крови и/или внесение изменений в проводимое вам лечение сахарного диабета. После начала лечения лекарственными препаратами, подобными препарату Велпанат, у некоторых пациентов с сахарным диабетом наблюдался низкий уровень глюкозы крови (гипогликемия).

Немедленно сообщите вашему врачу, если в связи с заболеванием сердца в настоящее время или в течение последних месяцев вы находились на лечении, в ходе которого вы отмечали:

- замедленное или нерегулярное сердцебиение или другие проблемы с сердечным ритмом;
- появление одышки или усиление уже имевшейся одышки;
- боль в груди;
- головокружение;
- сердцебиение;
- предобморочное состояние или обморок.

Анализ крови

Ваш врач будет направлять вас на анализ крови перед началом, во время и после завершения лечения препаратом Велпанат. Это делается для того, чтобы:

- ваш врач мог решить, следует ли Вам принимать препарат Велпанат, и как долго;
- ваш врач имел возможность подтвердить, что лечение имело эффект, и что в вашем организме не содержится вируса гепатита С.

Дети и подростки

Не давайте препарат Велпанат детям в возрасте до 3 лет или имеющим массу тела менее 30 кг. Эффективность и безопасность препарата Велпанат у пациентов младше 3 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Велпанат

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Варфарин и другие подобные ему лекарственные препараты, называемые антагонистами витамина К, используются для разжижения крови. Вашему врачу может потребоваться увеличить частоту проведения анализов крови для проверки, насколько хорошо Ваша кровь может свертываться.

При лечении гепатита С у вас может измениться функция печени, и это может повлиять на действие других лекарственных препаратов (например, лекарственных препаратов, угнетающих вашу иммунную систему, и т. д.). Вашему врачу может потребоваться внимательно контролировать эти другие принимаемые вами лекарственные препараты и вносить изменения в их приём после начала лечения препаратом Велпанат.

Если Вы испытываете сомнения, обратитесь к вашему врачу или работнику аптеки.

Некоторые лекарственные препараты нельзя принимать вместе с препаратом Велпанат.

Не принимайте другие лекарственные препараты, содержащие софосбувир, одно из действующих веществ препарата Велпанат.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете какие-либо из перечисленных ниже лекарственных средств:

- амиодарон, используемый для лечения нерегулярного сердцебиения;
- рифапентин (антибиотик, применяемый для лечения инфекций, в том числе туберкулеза);
- окскарбазепин (лекарственное средство, используемое для лечения эпилепсии и предотвращения судорог);
- тенофовира дизопроксил фумарат или любой лекарственный препарат, содержащий тенофовира дизопроксил фумарат, используемый для лечения ВИЧ-инфекции и хронического вирусного гепатита В;
- эфавиренц, применяемый для лечения ВИЧ-инфекции;
- дигоксин, используемый при лечении сердечных заболеваний;
- дабигатран, используемый для разжижения крови;
- модафинил, применяемый для лечения нарушений сна;
- розувастатин или другие статины, используемые для лечения повышенного уровня холестерина крови.

Приём препарата Велпанат с любым из них может помешать правильному действию принимаемых вами лекарственных препаратов или усугубить любые побочные эффекты.



Вашему врачу может потребоваться назначить вам другой лекарственный препарат или изменить дозу принимаемого вами лекарственного препарата. Это изменение может относиться и к препарату Велпанат, и к другому лекарственному препарату, который вы принимаете.

Посоветуйтесь с врачом или работником аптеки, если вы принимаете лекарственные препараты для лечения язвенной болезни желудка, изжоги или рефлюкс-эзофагита (заброс содержимого желудка в пищевод), поскольку они могут уменьшить количество велпатасвира в крови. Эти лекарственные препараты включают:

- антациды (такие, как гидроксид алюминия/магния или карбонат кальция). Их следует принимать по крайней мере за 4 часа *до* или через 4 часа *после* приёма препарата Велпанат;
- ингибиторы протонной помпы (такие, как омепразол, лансопразол, рабепразол, пантопразол и эзомепразол). Препарат Велпанат следует принимать с пищей за 4 часа до приёма ингибитора протонной помпы;
- блокаторы H₂-рецепторов (такие, как фамотидин, циметидин, низатидин или ранитидин). Если вы нуждаетесь в высоких дозах этих лекарственных препаратов, ваш врач может назначить вам другой лекарственный препарат или рекомендовать другую дозу принимаемого вами лекарственного препарата.

Эти лекарственные препараты могут уменьшать количество велпатасвира в крови. Если Вы принимаете один из этих лекарственных препаратов, ваш врач либо назначит вам другой лекарственный препарат для лечения язвенной болезни желудка, изжоги или рефлюкс-эзофагита (заброс содержимого желудка в пищевод), либо даст рекомендации о том, как и когда принимать этот лекарственный препарат.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Влияние препарата Велпанат на течение беременности не изучено.

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат Велпанат иногда принимается вместе с рибавирином. Рибавирин может причинить вред вашему будущему ребенку. Поэтому очень важно, чтобы вы (или ваш партнер) не забеременели во время такого лечения или в течение определенного периода времени после его завершения. Вам следует очень внимательно прочитать раздел “Беременность” листка-вкладыша в упаковке лекарственного препарата, содержащего рибавирин. Проконсультируйтесь с врачом о наиболее эффективном методе контрацепции для вас и вашего партнёра.

Грудное вскармливание

Не кормите грудью во время приёма препарата Велпанат. Уровень выделения двух действующих веществ препарата Велпанат (софосбувира и велпатасвира) с грудным молоком у человека не изучен.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Приём препарата Велпанат не должен влиять на вашу способность управлять автомобилем или работать с какими-либо инструментами или механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

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

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ВЕЛПАНАТ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Велпанат для взрослых пациентов: одна таблетка 400 мг/100 мг один раз в день в течение 12 недель.

Рекомендуемая доза препарата Велпанат для пациентов в возрасте от 3 лет до <18 лет зависит от массы тела. Принимайте препарат Велпанат в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Рекомендуется проглатывать таблетку(и) целиком с пищей или без нее. Не разжевывайте, не раздавливайте, не раскалывайте таблетку, так как она имеет очень горький вкус.

Если вы принимаете антацидное средство (средство, используемое для облегчения изжоги), его следует принимать как минимум за 4 часа *до* или как минимум через 4 часа *после* приёма препарата Велпанат.

Если вы принимаете ингибитор протонной помпы (средство, используемое для снижения выработки кислоты), принимайте препарат Велпанат с едой за 4 часа *до* использования ингибитора протонной помпы.

Возникшая после приёма препарата Велпанат рвота может повлиять на количество этого лекарственного препарата у вас в крови и снизить его лечебный эффект.

- Если рвота развилась менее чем через 3 часа после приёма препарата Велпанат, следует принять ещё одну дозу этого лекарственного препарата;
- Если рвота развилась более чем через 3 часа после приёма препарата Велпанат, следующая доза должна быть принята во время очередного регулярного приёма.

Если вы приняли препарата Велпанат больше, чем следовало

Если вы случайно приняли дозу препарата Велпанат, превышающую рекомендованную, вам следует немедленно обратиться за советом к врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи. Имейте флакон с таблетками при себе, чтобы вы могли без труда указать принятый вами лекарственный препарат.

Если вы забыли принять препарат Велпанат

Важно не пропускать прием этого лекарственного препарата.

Если Вы пропустили приём дозы, определите, сколько времени прошло с момента последнего приема препарата Велпанат:

- Если с момента последнего очередного приема препарата Велпанат прошло **менее 18 часов**, вам следует принять дозу как можно скорее. Следующая доза должна быть принята в обычное время;
- Если пропуск дозы препарата Велпанат имел место **спустя 18 часов или более** после последнего очередного приёма, вам следует подождать и принять следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу (две дозы препарата Велпанат с небольшим интервалом времени между их приёмом), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Велпанат

Не прекращайте принимать Велпанат, если это не рекомендовано вашим врачом. Очень важно, чтобы вы прошли полный курс лечения, и для лекарственного препарата были созданы наилучшие условия для устранения инфекции, вызванной вирусом гепатита С.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Велпанат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень часто

(могут наблюдаться у более чем у 1 из 10 человек)

- рвота (наблюдается у детей в возрасте от 3 до <6 лет).

Часто

(могут наблюдаться у 1 из 10 человек)

- сыпь

Нечасто

(могут наблюдаться у 1 из 100 человек)

- отек лица, губ, языка или глотки (ангионевротический отек).

Другие эффекты, которые могут наблюдаться во время лечения софосбувиром:

Частота следующих побочных эффектов неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- распространённая по всему телу тяжелая сыпь с шелушением кожи, которая может сопровождаться лихорадкой, гриппоподобными симптомами, образованием волдырей во рту, в области глаз и/или половых органов (синдром Стивенса-Джонсона).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас или у вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rsceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВЕЛПАНАТ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слов «годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30°C в защищенном от влаги месте. Не применяйте препарат, если Вы заметили признаки повреждения упаковки.

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

Препарат Велпанат содержит

Действующими веществами являются софосбувир – 400 мг, велпатасвир – 100 мг.

Вспомогательными веществами являются коповидон (E1208), целлюлоза микрокристаллическая (E460), кроскармеллоза натрия (E468), магния стеарат (E470b).

Состав пленочной оболочки: (опадрай II голубого цвета): поливиниловый спирт (E1203) – 40,00%, титана диоксид (E171) – 24,57%, макрогол (полиэтиленгликоль) (1521) – 20,20%, тальк (E553b) – 14,80%, бриллиантовый голубой (синий блестящий FCF) – 0,43%.

Внешний вид Велпаната и содержимое упаковки

Овальные, голубого цвета таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «S» на одной стороне и «V» на другой стороне.

По 28 таблеток, покрытых плёночной оболочкой, помещают в банку из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полипропилена с защитой от вскрытия детьми. На банку наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Банку вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Порядок реализации

По рецепту врача

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «НАТИВИТА»

Республика Беларусь, 211361, Витебская область, г. п. Бешенковичи, ул. Строителей, 3

Тел./факс: +375213163164

E-mail: info@nativita.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «НАТИВИТА»

Витебская область, 211361, г. п. Бешенковичи, ул. Строителей, 3

Тел.: +375213163164

Веб-сайт: www.nativita.by

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте: www.rceth.by.

Листок-вкладыш пересмотрен