

Переклад державною мовою,  
автентичність якого підтверджена  
уповноваженою особою  
Заявника (Магура О. І.),  
інструкції про застосування  
лікарського засобу  
до реєстраційного посвідчення  
№ UAH9076/04/02 від 09.02.2022

Інформація для пацієнта

**МайХеп ALL™**  
**Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою**  
**400 мг/100 мг**

**Уважно прочитайте даний листок-вкладиш перш ніж почати застосовувати цей лікарський засіб, оскільки він містить важливу для Вас інформацію.**

Зберігайте цей листок-вкладиш. Вам може знадобитися прочитати його знову.

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Вам може знадобитися прочитати його знову.
- Якщо у Вас виникнуть запитання стосовно цього лікарського засобу – зверніться до медичного працівника.
- Цей лікарський засіб призначений тільки Вам. Не передавайте його іншим. Це може зашкодити їм, навіть якщо у них ознаки захворювання такі ж, як у Вас.
- Якщо у Вас з'явиться який-небудь побічний ефект – повідомте про це медичному працівнику. Це може бути неочікуваний побічний ефект, не зазначений у цьому листку-вкладишу. Див. розділ 4.

**Що є у цьому листку-вкладишу:**

1. Що таке Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг та для чого він застосовується.
2. Що необхідно знати перш ніж застосовувати Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг.
3. Як застосовувати Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг.
4. Можливі побічні ефекти.
5. Як зберігати Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг.
6. Вміст упаковки та інша інформація.

**1. Що таке Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг та для чого він застосовується**

Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг – це лікарський засіб, що містить діючі речовини софосбувір та велпатасвір в одній таблетці. Він застосовується для лікування хронічної (довготривалої) вірусної інфекції печінки, що називається гепатит С, у пацієнтів віком від 6 років і масою тіла щонайменше 17 кг.

Діючі речовини цього лікарського засобу діють поєднано, блокуючи два різні білки, необхідні вірусу для росту та відтворення, що дає змогу стійкого усунення вірусу з організму.

Дуже важливо, щоб Ви також прочитали листки-вкладиші для інших лікарських засобів, які Ви будете приймати з лікарським засобом Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг. Якщо у Вас є запитання стосовно лікарських засобів, які Ви отримуєте, будь ласка, зверніться до медичного працівника.



2. **Що необхідно знати перш ніж застосовувати Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг.**

**Не можна застосовувати Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг:**

- Якщо у Вас є алергія на софосбувір, велпатасвір або будь-який з інших компонентів цього лікарського засобу (зазначені у розділі 6 даного листка-вкладиша).

Якщо це застосовно щодо Вас, **не приймайте Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг** та негайно повідомте медичному працівнику.

- Якщо Ви на даний час отримуєте будь-який з наступних лікарських засобів:
  - рифампіцин або рифабутин (антибіотики, що застосовуються для лікування інфекцій, включаючи туберкульоз);
  - препарати звіробою (рослинні лікарські засоби, що застосовуються для лікування депресії);
  - карбамазепін, фенобарбітал або фенітоїн (лікарські засоби, що застосовуються для лікування епілепсії та попередження нападів).

### **Застереження та запобіжні заходи**

Повідомте медичному працівнику якщо Ви:

- маєте порушення з боку печінки, відмінні від гепатиту С, наприклад
  - на даний час або в анамнезі у Вас є інфекція вірусу гепатиту В, оскільки медичному працівнику може бути необхідним більш ретельно Вас спостерігати
  - якщо Вам виконували трансплантацію печінки
- маєте порушення з боку нирок або Вам проводиться нирковий діаліз, оскільки застосування софосбувіру/велпатасвіру пацієнтам із деякими тяжкими порушеннями нирок повністю не вивчене
- отримуєте лікування інфекції вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ), оскільки медичному працівнику може бути необхідним більш ретельно Вас спостерігати.

До початку застосування лікарського засобу Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг повідомте медичному працівнику в разі наступного:

- Ви на даний час або протягом останніх декількох місяців приймали препарат аміодарон для лікування порушення серцевого ритму, оскільки це може призвести до небезпечного для життя сповільнення серцевого ритму. Медичний працівник може прийняти рішення про альтернативне лікування, якщо Ви отримували цей препарат. У разі потреби в лікуванні лікарським засобом Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг, може бути необхідним додатковий серцевий моніторинг.
- У Вас є діабет. Ви можете потребувати більш ретельного контролю рівня глюкози крові та/або коригування застосування препаратів для лікування діабету після початку прийому лікарського засобу Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг. У деяких пацієнтів із діабетом може бути зниження рівня глюкози крові (гіпоглікемія) після початку лікування такими лікарськими засобами, як Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг.

**Негайно інформуйте медичного працівника** якщо Ви на даний час отримуєте або протягом останніх місяців отримували препарати у зв'язку з порушеннями з боку серця та під час лікування у Вас виникає:

- сповільнений або нерегулярний серцевий ритм чи порушення серцевого ритму;
- задишка або посилення наявної задишки;
- біль у грудній клітці;
- запаморочення;
- відчуття серцебиття;
- переднепритомний або непритомний стан.



### Аналізи крові

Медичний працівник призначить Вам аналізи крові до початку, під час та після лікування лікарським засобом Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг. Це необхідно для того, щоб:

- Медичний працівник міг визначити, чи слід Вам приймати Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг та як довго.
- Медичний працівник міг підтвердити, що лікування ефективно та у Вас немає вірусу гепатиту С.

### Діти та підлітки

Не давайте цей лікарський засіб дітям віком до 6 років та з масою тіла менше 17 кг. Застосування софосбувіру/велпатасвіру пацієнтам віком до 6 років ще не вивчене.

### Інші лікарські засоби та Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг

**Повідомте медичному працівнику**, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або могли приймати будь-які інші лікарські засоби, такі як варфарин та інші подібні ліки, що називаються антагоністами вітаміну К та застосовуються для розрідження крові. Медичному працівнику може знадобитися частіше проведення аналізів крові, щоб контролювати згортання крові. Функція печінки може змінитися під час лікування гепатиту С і, отже, впливати на інші лікарські засоби (наприклад, лікарські засоби, що застосовуються для пригнічення імунної системи, тощо). Медичному працівнику може знадобитися більш ретельно контролювати застосування цих інших лікарських засобів та відкоригувати їх дозу після початку застосування лікарського засобу Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг. Якщо Ви не впевнені, зверніться до медичного працівника.

**Деякі лікарські засоби не слід приймати з лікарським засобом Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг.**

- **Не застосовуйте інші лікарські засоби, що містять софосбувір – одну із діючих речовин лікарського засобу Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг.**

**Повідомте медичному працівнику**, якщо приймаєте будь-який із лікарських засобів, зазначених нижче:

- **аміодарон** (застосовується для лікування порушення серцевого ритму)
- **рифапентин** (антибіотик, що застосовується для лікування інфекцій, у тому числі туберкульозу)
- **окскарбазепін** (лікарський засіб, що застосовується для лікування епілепсії та попередження нападів)
- **тенофовіру дизипроксил** або будь-які інші лікарські засоби, що містять тенофовіру дизипроксил, – застосовується для лікування ВІЛ-інфекції
- **ефавіренц** (застосовується для лікування ВІЛ-інфекції)
- **дигоксин** (застосовується для лікування захворювань серця)
- **дабігатран** (застосовується для розрідження крові)
- **модафініл** (застосовується для лікування порушень сну)
- **розувастатин** або **інші статини** (застосовуються для лікування високого рівня холестерину).

Якщо Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг та будь-який із цих лікарських засобів застосовуються одночасно, це може зупинити належну дію лікарських засобів або посилює будь-який із побічних ефектів. Медичному працівнику може знадобитися призначити Вам інший лікарський засіб або відкоригувати дозу лікарського



засобу, який Ви приймаєте. Це може стосуватися як лікарського засобу Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг, так й інших лікарських засобів, які Ви приймаєте.

**Зверніться за консультацією до медичного працівника**, якщо Ви приймаєте лікарські засоби для лікування виразки шлунку, печії чи гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби, оскільки вони можуть зменшити концентрацію велпатасвіру в крові. Ці лікарські засоби включають:

- антациди (такі як алюмінію/магнію гідроксид або кальцію карбонат); ці лікарські засоби слід приймати щонайменше за 4 години до або через 4 години після прийому лікарського засобу Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг;
- інгібітори протонної помпи (такі як омепразол, лансопразол, рабепразол, пантопразол та езомепразол); Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг слід приймати разом з їжею за 4 години до прийому інгібітора протонної помпи;
- антагоністи H<sub>2</sub>-рецепторів (такі як фамотидин, циметидин, нізатидин або ранітидин); якщо Вам необхідні високі дози цих лікарських засобів, медичний працівник може замінити їх на інші лікарські засоби або відкоригувати дозу лікарського засобу, який Ви приймаєте.

Ці лікарські засоби можуть знижувати концентрацію велпатасвіру в крові. Якщо Ви приймаєте один із цих лікарських засобів, медичний працівник або призначить Вам інший лікарський засіб для лікування виразки шлунку, печії чи гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби, або надасть рекомендації щодо того, як та коли Вам приймати лікарський засіб.

#### Годування груддю

Не можна годувати груддю під час лікування лікарським засобом Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг. Невідомо, чи виділяються софосбувір або велпатасвір (дві діючі речовини лікарського засобу Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг) у грудне молоко людини.

#### Керування транспортними засобами та робота з механізмами

Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг не впливатиме на Вашу здатність керувати транспортним засобом або працювати з будь-якими інструментами або механізмами.

Цей лікарський засіб містить лактозу. Якщо лікар повідомив Вам, що у Вас є непереносимість деяких цукрів, звернутися до лікаря, перш почати застосовувати цей лікарський засіб.

### 3. Як застосовувати Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг

Завжди приймайте цей лікарський засіб точно так, як сказав Вам медичний працівник. Зверніться до медичного працівника, якщо Ви не впевнені.

#### Рекомендована доза

Рекомендована доза лікарського засобу Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг для дорослих та підлітків із масою тіла більше 30 кг становить одну таблетку на добу протягом 12 тижнів.

Таблетку необхідно ковтати цілою незалежно від прийому їжі. Не рекомендується розжовувати, розколювати чи подрібнювати таблетку, оскільки вона має дуже гіркий смак.

**Якщо Ви приймаєте антацидний засіб**, приймайте його щонайменше за 4 години до або через 4 години після прийому лікарського засобу Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг. **Якщо Ви приймаєте інгібітор протонної помпи**, приймайте Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг разом з їжею за 4 години до прийому інгібітора протонної помпи.

**Блювання після прийому лікарського засобу Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг.**



плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг може вплинути на концентрації софосбувіру та велпатасвіру в крові та, як наслідок, – неналежна робота лікарського засобу Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг.

- Якщо блювання трапилося **менше ніж через 3 години після** прийому лікарського засобу Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг, слід прийняти додаткову таблетку.
- Якщо блювання трапилося **більше ніж через 3 години після** прийому лікарського засобу Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг, додаткову таблетку приймати не потрібно, а наступну таблетку прийняти в запланований час.

**Якщо Ви прийняли більшу кількість лікарського засобу Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг, ніж слід**

Якщо Ви випадково прийняли більше, ніж рекомендована доза, Вам слід негайно звернутися до медичного працівника або до найближчого пункту невідкладної допомоги за порадою. Тримайте при собі флакон із таблетками, щоб було легше описати прийнятий лікарський засіб.

**Якщо Ви забули прийняти Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг**

Важливо не пропускати прийом дози цього лікарського засобу.

Якщо Ви пропустили прийом дози, слід визначити, скільки часу минуло після останнього прийому лікарського засобу Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг:

- **Якщо Ви згадали протягом 18 годин** із моменту планового прийому лікарського засобу Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг, Вам слід прийняти таблетку якомога швидше і потім прийняти наступну дозу в звичайний час.
- **Якщо Ви згадали через 18 годин або більше** із моменту планового прийому лікарського засобу Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг, слід зачекати та прийняти наступну дозу у звичайний час. Не можна приймати подвійну дозу (дві таблетки одночасно).

**Не припиняйте прийом лікарського засобу Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг**

Не припиняйте приймати цей лікарський засіб, якщо тільки медичний працівник не призначив це зробити. Дуже важливо, щоб Ви завершили повний курс лікування, що дасть цьому лікарському засобу найкращий шанс, щоб вилікувати інфекцію вірусу гепатиту С.

Якщо у Вас є додаткові запитання щодо застосування цього лікарського засобу, зверніться до медичного працівника.

#### 4. **Можливі побічні ефекти**

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричинити побічні ефекти, хоча не у всіх вони виникають.

##### **Часті побічні ефекти**

(можуть виникати з частотою до 1 у 10 пацієнтів)

- Висип
- Головний біль
- Підвищена втомлюваність

##### **Нечасті побічні ефекти**

(можуть виникати з частотою до 1 у 100 пацієнтів)

- набряк обличчя, губ, язика або горла (ангіоневротичний набряк)



**Інші побічні ефекти, що можуть спостерігатися під час лікування софосбувіром**  
Частота наступних побічних ефектів невідома (частота не може бути визначена за наявними даними):

- Поширений тяжкий висип із лущенням шкіри, що може супроводжуватися лихоманкою, грипоподібними симптомами, утворенням пухирів, навколо рота, очей та статевих органів (синдром Стівенса-Джонсона).

Коли софосбувір (одна з діючих речовин лікарського засобу Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг) застосовується з іншими лікарськими засобами для лікування гепатиту С (наприклад, даклатасвір, симепревір або ледіпасвір) та аміодароном (препарат для лікування захворювань серця), у Вас може виникнути сповільнення серцевого ритму, що може призвести до потреби застосування водія ритму або летального наслідку.

Негайно зверніться до медичного працівника у разі появи у Вас таких симптомів сповільнення серцевого ритму, як:

- непритомний або переднепритомний стан;
- запаморочення або відчуття дурноти;
- погане самопочуття;
- відчуття слабкості або сильної втоми;
- утруднене дихання;
- біль у грудній клітці;
- сплутаність свідомості або проблеми з пам'яттю;

#### **Повідомлення про побічні ефекти**

У разі виникнення у Вас якого-небудь побічного ефекту, повідомте про це медичному працівнику. Це можуть бути будь-які побічні ефекти, не зазначені у даному листку-вкладишу. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти безпосередньо через національну систему повідомлень.

#### **Повідомлення про побічні ефекти**

У разі виникнення у Вас якого-небудь побічного ефекту, повідомте про це медичному працівнику. Це можуть бути будь-які неочікувані побічні ефекти, не зазначені у даному листку-вкладишу. За наявності, Ви також можете повідомляти про побічні ефекти безпосередньо через національну систему повідомлень. Повідомляючи про побічні ефекти, Ви можете допомогти отримати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

#### **5. Як зберігати Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг**

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці.  
Не застосовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, що зазначений на флаконі після «EXP». Термін придатності посилається на останній день місяця.  
Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати в оригінальній упаковці.  
Не викидайте будь-які ліки у стічні води або побутові відходи. Запитайте у медичного працівника, як викидати ліки, які Ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

#### **6. Вміст упаковки та інша інформація**

**Що містить лікарський засіб Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг**

Діючими речовинами є софосбувір 400 мг та велпатасвір 100 мг. Іншими інгредієнтами лікарського засобу Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою,



400 мг/100 мг є:

- ядро таблетки: коповідон; лактоза моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; натрію кроскармелоза; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат;
- плівкова оболонка: спирт полівініловий, частково гідролізований; титану діоксид; макрогол/поліетиленгліколь; тальк; FD&C blue #2/індигокармін алюмінієвий лак; заліза оксид жовтий.

**Як виглядає лікарський засіб Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг та що міститься в упаковці**

Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг – це світло-зеленого або зеленого кольору таблетка у формі видозміненої двоопуклої капсули зі скошеними краями, вкрита плівковою оболонкою, з відбитком «M» на одному боці та «SFV» з іншого боку.

Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг постачається у флаконах з поліетилену високої щільності (HDPE) голубого кольору, що містять 28 таблеток.

### Постачальник та виробник

#### Постачальник

Майлан Лабораторіз Лімітед  
Плот № 564/A/22, Роад № 92,  
Джубілі Хілс, Хайдерабад – 500096  
Телангана  
Індія

#### Виробник

Майлан Лабораторіз Лімітед  
F-4, F-12, МІДК, Малегаон  
Сіннар, Нашик – 422 113  
Махараштра  
Індія

Електронна пошта: [lmtiyaz.basade@viatris.com](mailto:lmtiyaz.basade@viatris.com)

За будь-якою інформацією про цей лікарський засіб звертайтеся до місцевого представника постачальника.

**Цей листок-вкладиш останній раз був переглянутий у січні 2021 року.**

Детальна інформація про цей лікарський засіб наявна на веб-сайті Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ): <https://extranet.who.int/pqweb/medicines>

Зверніться до веб-сайту ВООЗ, щоб отримати коротку характеристику лікарського засобу (SmPC) для Софосбувір/Велпатасвір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг.





До реєстраційного посвідчення

№ UA/19076/02/01 від 04.02.2022

**Інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством**





Information for the patient

**MyHep ALL™**  
Sofosbuvir and Velpatasvir  
Film Coated Tablets  
400 mg/100 mg

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have questions about the medicine, ask your health care provider.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness seem to be the same as yours.
- If you are concerned about any side effects, talk to your health care provider. This includes unwanted effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

- What Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg is and what it is used for
- What you need to know before you take Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg
- How to take Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg
- Possible side effects
- How to store Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg
- Contents of the pack and other information

1. What Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg is and what it is used for  
Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg is a medicine that contains the active ingredients sofosbuvir and velpatasvir in a single tablet. It is given to treat a chronic (long-term) viral infection of the liver called hepatitis C in patients aged 5 years and older and weighing at least 17 kg.

The active ingredients in this medicine work together by blocking two different proteins that the virus needs to grow and reproduce itself, allowing the infection to be permanently eliminated from the body.

It is very important that you also read the leaflets for the other medicines that you will be taking with Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg. If you have any questions about your medicines, please ask your health care provider.

2. What you need to know before you take Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg

Do not take Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg if:

- you are allergic to sofosbuvir, velpatasvir or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 5 of this leaflet).

If this applies to you, do not take Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg and tell your health care provider immediately.

- If you are currently taking any of the following medicines:
  - efavirenz or rilpivirine (antiretrovirals used to treat infections, including tuberculosis)
  - St. John's wort (herbal medicine used to treat depression)
  - carbamazepine, phenobarbital, or phenytoin (medicines used to treat epilepsy and prevent seizures)

Warnings and precautions

Talk to your health care provider if you:

- have liver problems other than from hepatitis C, for instance:
    - If you have a current or previous infection with the hepatitis B virus, since your health care provider may need to monitor you more closely.
    - If you have had a liver transplant.
  - have kidney problems or if you are on kidney dialysis, because sofosbuvir and velpatasvir has not been fully tested in patients with some severe kidney problems.
  - are taking treatment for human immunodeficiency virus (HIV) infection, because your health care provider may want to monitor you more closely.
- Talk to your health care provider before taking Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg if:
- you currently take, or have taken in the last few months, the medicine amiodarone to treat irregular heartbeats, as it may result in a life-threatening slowing of your heart beat. Your health care provider may consider alternative treatments if you have taken this medicine. If treatment with Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg is needed, you may require additional heart monitoring.
  - you have diabetes. You may need closer monitoring of your blood glucose levels and/or adjustment of your diabetes medication after starting Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg. Some diabetic patients have experienced low sugar levels in the blood (hypoglycaemia) after starting treatment with medicines like Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg.

Tell your health care provider immediately if you currently take, or have taken in the last 10 months any medicines for heart problems and during treatment you experience:

- slow or irregular heartbeat, or heart rhythm problems
- shortness of breath or worsening of existing shortness of breath
- chest pain
- light-headedness
- palpitations
- near fainting or fainting.

Blood tests

Your health care provider will test your blood before, during and after your treatment with Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg. This is so that:

- Your health care provider can decide if you should take Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg and for how long.
- Your health care provider can confirm that your treatment has worked, and you are free of the hepatitis C virus.

Children and adolescents

Do not give this medicine to children under 5 years of age or weighing less than 17 kg. The use of sofosbuvir/velpatasvir in patients under 5 years of age has not yet been studied.

Other medicines and Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg

Tell your health care provider if you are taking, have recently taken or might take any other medicines such as warfarin and other similar medicines called vitamin K antagonists used to thin the blood. Your health care provider may need to increase the frequency of your blood tests to check how well your blood can clot. Your liver function may change with treatment of hepatitis C and therefore may affect other medications (e.g. medicines used to suppress your immune system, etc.). Your health care provider may need to closely monitor these other medicines you are taking and adjust their dose after starting Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg, if you are not sure talk to your health care provider.

Some medicines should not be taken with Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg.

Do not take any other medicine that contains sofosbuvir, one of the active substances in Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg. Tell your health care provider if you are taking any of the medicines below:

- amiodarone used to treat irregular heartbeat
- rifampin (antibiotic used to treat infections, including tuberculosis)
- oxcarbazepine (medicine used to treat epilepsy and prevent seizures)
- tenofovir disoproxil or any medicine containing tenofovir disoproxil, used to treat HIV infection
- efavirenz used to treat HIV infection
- digoxin used to treat heart conditions
- gabapentin used to treat the blood
- modafinil used to treat sleep disorders
- rosuvastatin or other statins used to treat high cholesterol.

Taking Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg with any of these may alter your medicines from working properly or make any side effects worse. Your health care provider may need to give you a different medicine or adjust the dose of medicine you are taking. This change could be to Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg or another medicine you are taking.

Get advice from a health care provider if you take medicines used to treat stomach ulcers, heartburn, or acid reflux as they can decrease the amount of velpatasvir in your blood. These medicines include:

- antacids (such as aluminum/magnesium hydroxide or calcium carbonate). These should be taken at least 4 hours before or 4 hours after Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg.
  - proton pump inhibitors (such as omeprazole, lansoprazole, rabeprazole, pantoprazole and esomeprazole). Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg should be taken with food 4 hours before using a proton pump inhibitor.
  - H2-receptor antagonists (such as famotidine, cimetidine, nizatidine or ranitidine). If you need high doses of these medicines, your health care provider may give you a different medicine instead or adjust the dose of the medicine you are taking.
- These medicines can decrease the amount of velpatasvir in your blood. If you are taking one of these medicines your health care provider will either give you a different medicine for stomach ulcers, heartburn, or acid reflux, or recommend how and when you take that medicine.

Breast-feeding

Do not breast-feed during treatment with Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg. If it is not known whether sofosbuvir or velpatasvir, the two active substances of Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg, pass into human breast milk.

Driving and using machines

Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg should not affect your ability to drive or use any tools or machinery.

The product contains lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg  
Always take this medicine exactly as your health care provider has told you. Check with your healthcare provider if you are not sure.

Recommended dose

The recommended dose of Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg for adults and adolescents weighing more than 30 kg is one tablet once a day for 12 weeks.

Swallow the tablet whole with or without food. Do not chew, split, or crush the tablet, as it has a very bitter taste.

If you are taking an antacid, take it at least 4 hours before or at least 4 hours after Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg. If you are taking a proton pump inhibitor, take Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg with food 4 hours before using a proton pump inhibitor.

If you are sick (vomiting) after taking Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg if you may affect the amount of Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg in your blood. They may make Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg work less well.

- If you are sick (vomiting) less than 3 hours after taking Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg, take another tablet.
- If you are sick (vomiting) more than 3 hours after taking Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg, you do not need to take another tablet until your next scheduled tablet.

If you take more Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg than you should:

If you accidentally take more than the recommended dose you should contact your health care provider or nearest emergency department immediately for advice. Keep the tablet bottle with you so that you can easily describe what you have taken.

If you forget to take Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg:

It is important not to miss a dose of this medicine.

If you do miss a dose, wait a long time it is since you last took your Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg:

- If you notice within 18 hours of the time you usually take the tablet as soon as possible. Then take the next dose at your usual time.
- If it is 18 hours or more after the time you usually take Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg, wait and take the next dose at your usual time. Do not take a double dose (two doses taken together).

Do not stop taking Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg

Do not stop taking this medicine unless your health care provider tells you to. It is very important that you complete the full course of treatment to give the medicine the best chance to treat your hepatitis C virus infection.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your health care provider.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine may cause side effects, although not everybody gets them.

Common side effects

(may affect up to 1 in 10 people)

- Rash
- Headache
- Tiredness

Uncommon side effects

(may affect up to 1 in 100 people)

- Swelling of the face, lips, tongue, or throat (angioedema)

Other effects that may be seen during treatment with sofosbuvir

The frequency of the following side effects is not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- a widespread severe rash with peeling skin which may be accompanied by fever, flu like symptoms, blisters in the mouth, eyes, and/or genitalia (Stevens Johnson syndrome).

When sofosbuvir (one of the medicines in Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg) is used with other hepatitis C medicines (e.g., sofosbuvir, glecaprevir, or velpatasvir) and amoxicillin (a heart drug), you may experience a slow heartbeat leading to a need for a pacemaker or death.

Contact your health care provider immediately if you have symptoms of a slow heartbeat such as:

- fainting or near-fainting
- dizziness or light-headedness
- not feeling well
- feeling weak or very tired
- shortness of breath
- chest pains
- confusion or memory problems

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your health care provider. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your health care provider. This includes unwanted effects not listed in this leaflet. If available, you can also report side effects directly through the national reporting system. By reporting side effects you can help improve understanding about the safety of this medicine.

5. How to store Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg  
Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date stated on the bottle after 'EXP'. The expiry date relates to the last day of that month.

Do not store above 30°C. Store in the original container.

Do not throw away any medicines in wastewater or household waste. Ask your health care provider how to properly dispose of any medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information  
What Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg contains

The active substances are sofosbuvir 400 mg and velpatasvir 100 mg. The other ingredients of Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg are:

- Core tablet: Copovidone; lactose monohydrate; microcrystalline cellulose; croscarmellose sodium; colloidal silicon dioxide; magnesium stearate
- Film coat: Polyvinyl alcohol partially hydrolysed; titanium dioxide; triethylpolysiloxane; polyethylene glycol; black iron oxide; indigo carmine; aluminum lake; iron oxide yellow

What Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg looks like and contents of the pack

Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg is a light green to green coloured, modified capsule shaped, bevelled edge film coated tablet embossed with 'M' on one side and 'EXP' on the other side.

Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg is presented in a blue HDPE bottle containing 28 tablets each.

Supplier and Manufacturer

Supplier	Manufacturer
Mylan Laboratories Limited Plot No. 56/A/22, Road No. 02, Jubilee Hills, Hyderabad - 500096 Telangana India	Mylan Laboratories Limited F-4 & F-12, MIDC, Malegaon Sector, Nashik - 422 113 Maharashtra India

Email: [in.fyz.bazad@vha.com](mailto:in.fyz.bazad@vha.com)

For any information about this medicine, contact the local representative of the supplier. This leaflet was last revised in January 2021

Detailed information on this medicine is available on the World Health Organization (WHO) website: [www.who.int/medicines/whodoc](http://www.who.int/medicines/whodoc)

Refer WHO P0 website for SmPC of Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400 mg/100 mg (P022)

Mylan Laboratories Limited Packaging Development		Artwork Implementation Schedule			Date of Issue		Issued By	
		Check (✓) whichever is applicable (Approval is not valid without following details)			Material Code		75079189	
					Superseded		Nil	
					Market		WHO	
		[ ] New Component			Description		LIT, MYHEP ALL TABS 400 mg/100 mg (A/F) WHO	
		[ ] Immediately (Stock of superseded component to be destroyed, if applicable.)			Component		Printed Literature	
		[ ] After consumption of existing (superseded) stock.			Actual Size		Flat - 272 x 400 mm; Folded - 35 x 50 mm	
		[ ] Other (Specify) _____			Substrate		30 gsm Maphithlo Paper	
					Design & Style		Supply Leaflet In Folded form as Proposed Size (with tape)	
					Reason for Issue		New Component	
					Printing		1 BLACK 2 NA 3 NA 4 NA 5 NA 6 NA 7 NA 8 NA	
					Packzone No		15 NA 6 NA 7 NA 8 NA	
					Non Printing		D Die Line O NA O NA O NA	
Proof No.		1 2 3 4 5			Prepared By		Checked By	
Date		15.05.2021			Packaging Development		Production	
Remarks		X X X X X			Regulatory Development		Regulatory Affairs	
					Quality Assurance		Quality Assurance	
SOP-MS-6164-006626-01-20-1-3		Final Date						



Information du patient

**MyHep ALL™**  
Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés  
400 mg/100 mg

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Cardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez des questions concernant ce médicament, interrogez votre professionnel de santé.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie semblent être identiques aux vôtres.
- Si vous avez des inquiétudes concernant d'éventuels effets indésirables, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi aux effets indésirables qui ne seraient pas mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qui est ce Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les infos que vous devez connaître avant de prendre Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg ?
3. Comment prendre Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qui est ce Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg et dans quel cas est-il utilisé ?

Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg est un médicament qui contient deux substances actives, le sofosbuvir et le velpatasvir, dans un seul et même comprimé. Il est prescrit pour traiter une infection virale chronique due au long cours du virus de l'hépatite C, chez les patients âgés de 18 ans et plus et pesant au moins 17 kg.

Les substances actives sont contenues dans un médicament agissant ensemble en bloquant deux protéines différentes dont la virus a besoin pour se développer et se reproduire, ce qui permet d'éliminer définitivement l'infection du corps. Il est très important que vous soyez traité avec les notices des autres médicaments pris en association avec Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg. Si vous avez la moindre question concernant vos médicaments, interrogez votre professionnel de santé.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg ?

- Ne prenez jamais Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg :
  - Si vous êtes allergique au sofosbuvir, au velpatasvir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6 de cette notice).
  - Si vous êtes dans ce cas, ne prenez pas Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg et informez-en immédiatement votre professionnel de santé.
- Si vous prenez actuellement l'un des médicaments suivants :
  - rifampicine ou rifabutine (antituberculeux utilisés pour traiter des infections, notamment la tuberculose)
  - miltéprazine (médicament à base de plante utilisé pour traiter la dépression)
  - carbamazépine, phénothiazine ou phénytoïne (médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et à prévenir les crises convulsives).

**Alertes et précautions**

- Adressez-vous à votre professionnel de santé si :
  - vous avez des problèmes de foie autres que l'hépatite C, par exemple :
    - si vous avez actuellement ou avez eu auparavant une infection par le virus de l'hépatite B, car, dans ce cas, votre professionnel de santé devra peut-être vous surveiller plus étroitement
    - si vous avez reçu une greffe de foie
  - vous avez des problèmes rénaux ou êtes sous dialyse rénale, car l'association sofosbuvir/velpatasvir n'a pas été personnellement évaluée chez les patients présentant certains problèmes rénaux sévères
  - vous prenez un traitement pour une infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) car, dans ce cas, votre professionnel de santé devra peut-être vous surveiller plus étroitement.

Adressez-vous à votre professionnel de santé avant de prendre Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg si :

- vous prenez actuellement ou avez pris dans les derniers mois un médicament appelé amiodarone, utilisé pour traiter les battements de cœur irréguliers, car cela pourrait entraîner un ralentissement de votre rythme cardiaque susceptible de mettre votre vie en danger. Votre professionnel de santé pourra envisager d'ajuster pour d'autres traitements et si vous prenez/avez pris ce médicament. Si le traitement par Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg est nécessaire, une surveillance renforcée de votre cœur pourra être requise.
- vous êtes diabétique. Il pourrait être nécessaire de surveiller plus étroitement votre glycémie afin d'ajuster votre traitement pour le diabète après le début de la prise de Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg. Certains patients diabétiques ont connu une diminution de leur taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) après avoir commencé un traitement par des médicaments tels que Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg.

Prévenez immédiatement votre professionnel de santé si vous prenez actuellement ou avez pris dans les derniers mois un quelconque médicament pour traiter des problèmes cardiaques et si, pendant le traitement, vous ressentez :

- battements de cœur lents ou irréguliers ou problèmes de rythme cardiaque
- essoufflement ou aggravation d'un essoufflement préexistant
- douleur dans la poitrine
- étourdissements
- palpitations
- sensation de défaillance ou évanouissement

**Analyses de sang**

Votre professionnel de santé vous fera faire des analyses de sang avant, pendant et après votre traitement par Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg. Ces analyses permettront à votre professionnel de santé :
 

- de décider si vous devez prendre Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg et pendant combien de temps ;
- de vérifier que votre traitement a fonctionné et que vous êtes débarrassé(e) du virus de l'hépatite C.

**Enfants et adolescents**

Ne donnez pas ce médicament à des enfants âgés de moins de 6 ans ou pesant moins de 17 kg. L'utilisation de sofosbuvir/velpatasvir chez les patients âgés de moins de 6 ans n'a pas encore été évaluée.

**Autres médicaments et Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg**

Informez votre professionnel de santé si vous prenez, avez récemment pris ou pouvez prendre tout autre médicament, notamment de la warfarine et d'autres médicaments similaires appelés anti-vitamine K, utilisés pour fluidifier le sang. Votre professionnel de santé devra peut-être augmenter la fréquence de vos analyses de sang pour vérifier si votre sang saignule normalement. Le fonctionnement de votre foie peut être modifié par le traitement contre l'hépatite C, ce qui pourrait affecter l'action de certains autres médicaments (par exemple, les médicaments utilisés pour inhiber le système immunitaire, etc.). Votre professionnel de santé devra peut-être surveiller étroitement ces autres médicaments que vous prenez et en ajuster la dose après le début du traitement par Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg. En cas de doute, adressez-vous à votre professionnel de santé.

Certains médicaments ne doivent pas être pris en même temps que Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg.

• Ne prenez pas d'autre médicament contenant du sofosbuvir, l'une des substances actives contenues dans Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg.

- Prévenez votre professionnel de santé si vous prenez l'un des médicaments suivants :
  - amiodarone, utilisé pour traiter les battements de cœur irréguliers
  - rifampicine, un antibiotique utilisé pour traiter des infections, notamment la tuberculose
  - carbamazépine, un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie et pour prévenir les crises convulsives
  - ténofovir disoproxil ou l'un des autres médicaments du ténofovir disoproxil, utilisé pour traiter l'infection par le VIH
  - éfavirenz, utilisé pour traiter l'infection par le VIH
  - digoxine, utilisé pour traiter des maladies du cœur
  - dabigatran, utilisé pour fluidifier le sang
  - modafinil, utilisé pour traiter les troubles du sommeil
  - rosuvastatine ou autres statines, utilisées pour traiter les taux de cholestérol élevés

La prise de Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg avec l'un de ces médicaments pourrait empêcher vos médicaments d'agir correctement ou aggraver les effets indésirables éventuels. Votre professionnel de santé pourra décider de vous prescrire un médicament différent ou d'ajuster la dose du médicament que vous prenez. Ces modifications pourront à l'avenir à Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg ou à un autre médicament que vous prenez.

Demandez conseil à un professionnel de santé si vous prenez des médicaments utilisés pour traiter les ulcères de l'estomac, les brûlures d'estomac ou le reflux gastrique, car ils pourraient réduire la quantité de velpatasvir dans votre sang. Les médicaments concernés comprennent :

- les antiacides (tels que l'hydroxyde d'aluminium/de magnésium ou le carbonate de calcium). Ces médicaments doivent être pris au moins 4 heures avant ou 4 heures après Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg.
- les inhibiteurs de la pompe à protons (tels que l'oméprazole, le lansoprazole, le rabeprazole, le pantoprazole et l'éoméprazole). Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg doit être pris avec de la nourriture 4 heures avant l'utilisation d'un inhibiteur de la pompe à protons.
- les antagonistes des récepteurs H2 tels que le famotidine, le diméthène, la nizatidine ou le ranitidine. Si vous avez besoin de fortes doses de ces médicaments, votre professionnel de santé pourra décider de vous prescrire un médicament différent à la place ou d'ajuster la dose du médicament que vous prenez.

Ces médicaments peuvent réduire la quantité de velpatasvir dans votre sang. Si vous prenez l'un de ces médicaments, votre professionnel de santé pourra décider de vous prescrire un médicament différent pour les ulcères de l'estomac, les brûlures d'estomac ou le reflux gastrique, ou vous expliquer comment et quand prendre ce médicament.

**Allaitement**

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg. On ne sait pas si le sofosbuvir et le velpatasvir, les deux substances actives contenues dans Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg, passent dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines  
Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg ne devrait pas altérer votre capacité à conduire ou à utiliser des outils et des machines.

Ce produit contient du lactose (il y a une contre-indication à l'usage de lactose chez certains sujets, contactez le avant de prendre ce médicament).

3. Comment prendre Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre professionnel de santé. Venez auprès de votre professionnel de santé en cas de doute.

**Dose recommandée**

La dose recommandée de Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg chez les adultes et les adolescents pesant plus de 30 kg est d'un comprimé une fois par jour pendant 12 semaines.

Avant de comprimé entier au cours ou en dehors d'un repas. Le comprimé ne doit pas être mâché, coupé ou broyé car il s'agit d'un comprimé à libération prolongée. Si vous prenez un anti-acide, prenez-le au moins 4 heures avant ou au moins 4 heures après Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg. Si vous prenez un inhibiteur de la pompe à protons, prenez Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg avec de la nourriture 4 heures avant l'utilisation de l'inhibiteur de la pompe à protons.

Si vous venez/avez après avoir pris Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg, cela pourrait altérer la quantité de Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg dans votre sang. Dans ce cas, Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg pourrait être moins efficace.

- Si vous venez/avez après avoir pris Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg, ne prenez pas d'autres médicaments.
- Si vous venez/avez après avoir pris Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg, ne prenez pas d'autres médicaments.

Si vous venez/avez après avoir pris Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg, cela pourrait altérer la quantité de Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg dans votre sang. Dans ce cas, Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg pourrait être moins efficace.

Si vous venez/avez après avoir pris Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg, cela pourrait altérer la quantité de Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg dans votre sang. Dans ce cas, Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg pourrait être moins efficace.

Si vous venez/avez après avoir pris Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg, cela pourrait altérer la quantité de Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg dans votre sang. Dans ce cas, Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg pourrait être moins efficace.

Si vous venez/avez après avoir pris Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg, cela pourrait altérer la quantité de Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg dans votre sang. Dans ce cas, Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg pourrait être moins efficace.

• Si 18 heures ou plus se sont écoulées depuis l'heure habituelle de prise de Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg, contactez-les et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double (deux doses proches l'une de l'autre).

N'oubliez pas de prendre Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg

N'oubliez pas de prendre ce médicament, sauf si votre professionnel de santé vous a dit de le faire. Il est très important de suivre le traitement jusqu'au bout pour donner au médicament toutes les chances de traiter efficacement votre infection par le virus de l'hépatite C.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre professionnel de santé.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Effets indésirables fréquents**

- (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- Éruption cutanée
- Maux de tête
- Fatigue

**Effets indésirables peu fréquents**

- (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (angioedème)

Autres effets pouvant être observés durant le traitement par le sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg en même temps que d'autres médicaments contre l'hépatite C (dabavir, amprévir et ledipasvir, par exemple) et l'amodiarone (un médicament pour le cœur) peut entraîner un ralentissement des battements de cœur qui pourrait nécessiter la mise en place d'un stimulateur cardiaque ou conduire à décès.

Consulter immédiatement votre professionnel de santé si vous ressentez des symptômes indiquant un ralentissement des battements de cœur, tels que :

- sensation de défaillance ou évanouissement
- étourdissements ou tête qui tourne
- sensation de malaise
- battements ou bigue intense
- essoufflement
- douleur dans la poitrine
- confusion ou problèmes de mémoire

La libération de sofosbuvir (l'une des substances contenues dans Sofosbuvir et velpatasvir comprimés pelliculés 400 mg/100 mg) en même temps que d'autres médicaments contre l'hépatite C (dabavir, amprévir et ledipasvir, par exemple) et l'amodiarone (un médicament pour le cœur) peut entraîner un ralentissement des battements de cœur qui pourrait nécessiter la mise en place d'un stimulateur cardiaque ou conduire à décès.

Consulter immédiatement votre professionnel de santé si vous ressentez des symptômes indiquant un ralentissement des battements de cœur, tels que :

- sensation de défaillance ou évanouissement
- étourdissements ou tête qui tourne
- sensation de malaise
- battements ou bigue intense
- essoufflement
- douleur dans la poitrine
- confusion ou problèmes de mémoire

Consulter immédiatement votre professionnel de santé si vous ressentez des symptômes indiquant un ralentissement des battements de cœur, tels que :

- sensation de défaillance ou évanouissement
- étourdissements ou tête qui tourne
- sensation de malaise
- battements ou bigue intense
- essoufflement
- douleur dans la poitrine
- confusion ou problèmes de mémoire

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.</