

Гърди: затруднено дишане; дискомфорт в гърдите, болки в гърдите; чувство за тежест в гърдите със затруднено дишане или хрипове

Сърце и кръвообращение: ускорена или неравномерна сърдечна дейност; високо или ниско кръвно налягане

Кръв: намаляване на броя на тромбоцитите – симптомите на тази нежелана реакция може да включват кървене или по-лесно от обичайното образуване на синини; високи нива на захар (глюкоза) в кръвта; високи нива на триглицеридите в кръвта; високи нива на пикочна киселина в кръвта; комбинация от нисък брой тромбоцити, еритроцити и левкоцити (панцитопения); тежък спад в броя на неутрофилите (агранулоцитоза)

Нечести (може да се развият при по-малко от 1 на 100 души)

Общи: прималяване, артрит; засилена тенденция за кървене; подуване на лимфните възли във врата, под мишниците и слабините; силно парене или пробощаща болка; повишена чувствителност към светлина, звуци, допир, променен вкус; диабет;

Очи или уши: зачервяване на очите; болка в очите; глухота; намален слух; оток около клепачите; повишено съзене; секрция от ушите или очите; променена чувствителност около окото, червени петна по бялото на очите, пожълтяване на бялото на очите или на кожата.

Уста, нос или гърло: дрезгав глас, сухота в гърлото или устните; болезнени или кървящи венци; повишена чувствителност на зъбите или зъбобол; оток на езика, промяна на цвета на езика или развитие на язви по езика; мехури по езика; силна болка при преглъщане; болка в гърдите, в близост до белия дроб; засилване на болката в гърдите при поемане на въздух; неконтролируемо слюноотделяне, щитовидна жлеза с повишена активност.

Кожа и коса: копривна треска; язви; непоносимост към топлина; силно зачервяване на лицето; побледняване на лицето; пожълтяване на кожата; обриви при излагане на слънчева светлина; нарушено заздравяване на раните

Ходила или ръце, горни или долни крайници: чувство за болка, „мравучкане”, изтръпване; образуване на тромби (съсиреци) във вени; чувство за изстиване на ръцете или краката; болезнено възпаление на ставите, най-често на краката (подагра)

Стомах и черва: болка в долната част на корема; панкреатит

Пикочни пътища: болка при уриниране; парене при уриниране или затруднено уриниране; няколкократно уриниране през нощта

Ректум или анус: анален сърбеж; невъзможност за изхождане или промяна в цвета на изпражненията; учестено изхождане; кървене от ануса.

Полови нарушения: пропускане на менструация; по-обилна или по-продължителна от обичайно менструация; кървене от матката (т.е. продължаващо > 7 дни или прекомерно кървене на нередовни или по-чести от нормалното интервали, кървене, появяващо се при жени в менопауза най-малко 6 месеца до 1 година след спиране на менструацията.

Психични заболявания: гняв; враждебно отношение или поведение; заплашително поведение; злоупотреба с вещества, промени в поведението; обърканост; мисли за самоубийство; внезапно силно чувство на страх или мрачни предчувствия; чувство за преследване; затруднено разрешаване на проблеми.

Мускули: болки в костите, локализирана или разпространена болка.

Гърди: пневмония

Сърце или кръвообращение: неравномерна или ускорена сърдечна дейност; сърдечно заболяване, дължащо се на лошо кръвоснабдяване на сърцето.

Кръв: ниски нива на калий в кръвта; високи нива на калций в кръвта.

Редки (може да се развият при по-малко от 1 на 1 000 души)

Общи: затруднено дишане или преглъщане; тумор на щитовидната жлеза; инфекция на кръвта; подуване или бучки в различни органи; заболяване, водещо до прогресираща мускулна парализа; мозъчно заболяване – симптомите могат да включват главоболие и повишена температура, парализа на част от тялото, схващане на врата или повишена чувствителност към светлина

Очи или уши: болки в ушите

Кожа и коса: зачервяване на кожата; бактериална инфекция на кожата

Стомах и черва: проблеми с храносмилането; повръщане на кръв; повръщане, диария и и силна болка в горния десен ъгъл на стомаха (корема)

Полови органи: намаляване на спермата

Психични нарушения: промени на настроението; чувство, че животът Ви се разпада; виждане, усещане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации); мисли за самоубийство, опит за самоубийство; чувство на голямо щастие (мания), последвано от чувство на дълбока тъга или чувство за непълноценност

Гърди: задух в легнало положение; тежка белодробна инфекция като пневмония; остри болки в гърдите, които се засилват при дишане; болка зад гръдната кост, която може да се разпространява към врата и раменете

Сърце или кръвообращение: инфаркт; спиране на дишането; образуване на тромби (съсиреци) в краката или ръцете; понижен кръвоток към части от мозъка (напр. замайване, двойно виждане или слабост в двете части на тялото).

С неизвестна честота: (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

Кожа и коса: тежък обрив, който може да се придружава от повишена температура, умора, подуване на лицето или лимфните възли, увеличен брой еозинофили (вид бели кръвни клетки), въздействия върху черния дроб, бъбреците или белия дроб (реакция наречена DRESS); тежки кожни реакции, включително поява на мехури или лющене на кожата (реакция, наречена синдром на Стивънс-Джонсън)

Бъбрек: бъбречно увреждане (в повечето случаи обратимо след прекъсване на лечението)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Victrelis

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия след "Годен до:" и върху блистера след „EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранение от фармацевта

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Съхранение от пациента

• Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C) до изтичане на срока на годност.

ИЛИ

• Да се съхранява извън хладилник при температура до 30°C за не повече от 3 месеца преди изтичането на срока на годност. След този период, лекарственият продукт трябва да се изхвърли.

Да се съхранява в оригиналния блистер, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Victrelis

- Активното вещество е боцепревир. Всяка твърда капсула съдържа 200 mg боцепревир.
- Другите съставки са: натриев лаурилсулфат, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, прежелатинизирано нишесте, магнезиев стеарат, жълт железен оксид (E 172), червен железен оксид (E 172), титанов диоксид (E171), желатин и шеллак.

Как изглежда Victrelis и какво съдържа опаковката

Твърдите капсули са с жълтеникаво-кафяво капаче с лого „MSD”, отпечатано с червено мастило, и почти бяло тяло с код „314”, отпечатан с червено мастило.

Отлепващи се блистери, съдържащи 12 твърди капсули (3x4 капсули в блистер).

Видове опаковки: картонена кутия с 84 твърди капсули, и групова опаковка, съдържаща 330 (4 опаковки по 84) твърди капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire
EN11 9BU
Обединено кралство

Производител

S-P Labo NV
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpos_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpos_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 610 111
dpos_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tel: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 299 8700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com.

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 570 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: + 386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Дата на последно преразглеждане на листовката {MM/TTTT}

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.