

- lumefantrina e alofantrina – medicinali antimalarici
- quetiapina – usata per trattare schizofrenia, disturbo bipolare e disturbo depressivo maggiore
- inibitori della tirosina chinasi – medicinali usati come antitumorali.

Non prenda Victrelis se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali sopra elencati. Se ha dubbi, informi il medico o il farmacista prima di prendere Victrelis.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti:

- medicinali per il controllo delle nascite – drospirenone
- medicinali induttori del CYP3A4 (quali antibiotici – rifampicina, e anticonvulsivanti – carbamazepina, fenobarbital, fenitoina)
- medicinali antiaritmici – amiodarone, chinidina
- medicinali antimicrobici – pentamidina
- alcuni neurolettici
- medicinali antifungini – ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo
- inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa dell’HIV – efavirenz, etravirina
- inibitori della proteasi dell’HIV – atazanavir, darunavir, lopinavir, ritonavir
- sedativi endovenosi – benzodiazepine (ad es., alprazolam, midazolam, ti azolam)
- immunosoppressori – tacrolimus, sirolimus, ciclosporina
- statine selezionate – atorvastatina o pravastatina
- metadone
- terapia ormonale sostitutiva – medicinali a base di estrogeni
- medicinali usati per diminuire la pressione sanguigna – calcioantagonisti (ad es., amlodipina, diltiazem, felodipina, nicardipina, nifedipina, nisoldipina, verapamil)
- medicinali usati per trattare i sintomi di un ingrossamento della prostata – doxazosina e tamsulosina
- warfarin e altri medicinali simili denominati antagonisti della vitamina K utilizzati per fluidificare il sangue. Il medico potrà aumentare la frequenza delle analisi del sangue per controllare che la coagulazione avvenga correttamente.

Gravidanza e allattamento

La gravidanza deve essere evitata a causa dell’uso di Victrelis con ribavirina. La ribavirina può essere molto dannosa per un bambino non ancora nato. Pertanto, lei e il suo partner dovete prendere **precauzioni speciali** durante l’attività sessuale se c’è la possibilità che si verifichi una gravidanza:

- se è una **donna** in età fertile che sta prendendo ribavirina: deve avere l’esito negativo del test di gravidanza prima del trattamento, ogni mese durante il trattamento e nei 4 mesi successivi alla sospensione del trattamento. Deve usare un efficace metodo contraccettivo durante la terapia con ribavirina e nei 4 mesi successivi alla sospensione del trattamento. Deve discutere di questo argomento con il medico.
- se è un **uomo** che sta prendendo ribavirina: non deve avere rapporti sessuali con una donna in gravidanza a meno che non **usi un preservativo**. Ciò ridurrà la possibilità che la ribavirina venga trasmessa nel corpo della donna. Se la sua partner di sesso femminile non è in gravidanza ma è in età fertile, deve sottoporsi al test di gravidanza ogni mese durante il trattamento e per 7 mesi dopo la sospensione del trattamento. Lei o la sua partner dovete utilizzare un efficace metodo contraccettivo durante la terapia con ribavirina e nei 7 mesi successivi alla sospensione del trattamento. Deve discutere di questo argomento con il medico.

È possibile che boceprevir sia escreto nel latte umano. Se sta allattando con latte materno, il medico le consiglierà di interrompere l’allattamento o di interrompere Victrelis mentre sta allattando.

Nota bene: Si prega di consultare anche il paragrafo “Gravidanza e allattamento” dei Fogli Illustrativi di peginterferone alfa e ribavirina prima di prendere Victrelis.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Victrelis non influenza la capacità di guidare o usare strumenti o macchinari. Tuttavia, l'associazione terapeutica di Victrelis, peginterferone alfa e ribavirina può indurre stanchezza, svenimento, una sensazione di giramento di testa, variazioni nella pressione del sangue, confusione o difficoltà a vedere in modo chiaro. Se ciò accade, non guidi o non usi strumenti o macchinari.

Victrelis contiene lattosio

Victrelis contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, come il deficit di Lapp lattasi o il malassorbimento di glucosio-galattosio, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Victrelis

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Quanto prenderne

La dose raccomandata di Victrelis è 4 capsule tre volte al giorno (un totale di 12 capsule al giorno). Prenda le capsule al mattino, pomeriggio e sera insieme a un pasto o uno spuntino leggero. L'uso senza cibo potrebbe compromettere in modo serio la possibilità di successo del trattamento.

Come prendere questo medicinale

- Rimuova la pellicola per prendere la capsula - non eserciti pressione sulla capsula attraverso il blister poiché esercitare pressione sulla capsula attraverso la confezione può rompere la capsula.
- Prenda il medicinale per bocca.
- Questo medicinale deve essere preso insieme a un pasto o uno spuntino leggero.
- Victrelis è preso sempre in associazione con peginterferone alfa e ribavirina.
- La durata della somministrazione di questi medicinali dipenderà dalla sua risposta e dal piano di trattamento.

Nota bene: Si prega di leggere anche i "Possibili effetti indesiderati" dei Fogli Illustrativi di peginterferone alfa e ribavirina prima di prendere Victrelis.

Se prende più Victrelis di quanto deve

Se prende più Victrelis di quanto deve, informi un medico o si rechi immediatamente al più vicino pronto soccorso ospedaliero.

Se dimentica di prendere Victrelis

- Se dimentica di prendere una dose e mancano più di 2 ore all'orario della dose successiva, prenda la dose che ha dimenticato con del cibo. In seguito continui a prendere le capsule come sempre.
- Se invece mancano meno di 2 ore all'orario della dose successiva, salti la dose che ha dimenticato.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha dubbi su cosa fare, informi il medico.

Se interrompe il trattamento con Victrelis

Non smetta di prendere Victrelis a meno che non glielo dica il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista perché il trattamento può non funzionare.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi con questo medicinale: **Smetta di prendere Victrelis e consulti immediatamente un medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati seri, in quanto potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:**

- difficoltà a respirare o a deglutire, sibili, orticaria, prurito, gonfiore del volto, degli occhi, delle labbra, della lingua o della gola - questi sono segni di una reazione allergica.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

Generali: mal di testa, brividi, febbre, sensazione di malessere (nausea), sintomi simil-influenzali, sensazione di vertigini, spossatezza, non riuscire a dormire, appetito scarso, perdita di peso, respiro corto

Bocca, naso o gola: tosse, bocca secca, senso del gusto strano

Pelle e capelli: pelle secca, prurito, eruzione cutanea, perdita o assottigliamento dei capelli

Articolazioni e muscoli: debolezza insolita, articolazioni gonfie, doloranti, dolore muscolare non causato da esercizio fisico

Stomaco e intestino: diarrea, malessere (vomito)

Malattia mentale: sensazione di ansia, sensazione di profonda tristezza o di essere senza valore (depressione), sensazione di irritabilità, tensione e irrequietezza

Sangue: bassa conta di globuli rossi (anemia), diminuzione del numero di globuli rossi – fra i segni potrebbero esserci sensazione di stanchezza, mal di testa, mancanza di fiato durante l'attività fisica; bassa conta di neutrofili (neutropenia), ridotto numero di globuli bianchi – fra i segni potrebbe esserci una maggior propensione alle infezioni - comprendente febbre, brividi intensi, mal di gola o ulcere della bocca

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

Generali: tremore, svenimento, difficoltà respiratoria, sensazione di sete, sonno agitato, mal di testa pulsante, sensazione generale di malessere, sensazione di giramento di testa

Occhi od orecchie: occhi secchi, ronzio nelle orecchie, alterazioni della vista

Bocca, naso o gola: dolore alla bocca, mal di denti, dolore alla deglutizione, sanguinamento nasale, naso otturato, alterazione dell'olfatto, macchie dolenti ed in rilievo nella bocca, sensazione di sete intensa con bocca secca o pelle secca, gonfiore alla ghiandola tiroidea, al collo o alla laringe, ridotta attività della ghiandola tiroidea, piaghe o gonfiore nella bocca, sensazione di bruciore sulla lingua, sensazione di tensione o pienezza del naso, delle guance e dietro agli occhi, a volte con dolore pulsante, febbre o naso chiuso (sinusite)

Pelle e capelli: herpes labiale, formicolio o intorpidimento della pelle, sensibilità o senso del tatto ridotti, eruzione cutanea, eruzione cutanea a chiazze, rossore della pelle, rossore diffuso della pelle allora con vesciche piene di pus, pelle arrossata, calda e dolorante, a volte con febbre o brividi, aumentata sudorazione, malattia della pelle con macchie spesse di pelle arrossata – spesso con squame di colore argento

Articolazioni e muscoli: spasmo muscolare, sensazione di stanchezza, debolezza muscolare, sensazione di freddo, dolore alla schiena, dolore al collo, dolore a braccia o gambe

Stomaco e intestino: dolore allo stomaco e alla parte superiore destra dello stomaco o della schiena, sensazione di bruciore allo stomaco, stomaco in disordine, sensazione di gonfiore, eruttazione

Ano: flatulenza, emorroidi, difficoltà di evacuazione (stipsi)

Urinari: andare con maggiore frequenza del solito al bagno per urinare

Sessuali: diminuzione del desiderio sessuale, difficoltà a raggiungere o mantenere l'erezione

Malattia mentale: alterazioni dell'umore, sensazione di agitazione, perdita della memoria, difficoltà di concentrazione

Torace: difficoltà respiratoria, fastidio al torace, dolore al torace, sensazione di pesantezza al torace con difficoltà respiratoria o sibili

Cuore o circolazione: battito cardiaco accelerato o irregolare, pressione del sangue elevata o bassa

Sangue: riduzione del numero delle piastrine – i segni potrebbero comprendere una tendenza a sanguinare o a sviluppare lividi più facilmente del solito, alti livelli di zucchero (glucosio) nel sangue, alti livelli di trigliceridi nel sangue, alti livelli di acido urico nel sangue; una combinazione di una riduzione della conta delle piastrine, dei globuli rossi e dei globuli bianchi (pancitopenia); una grave riduzione della conta dei neutrofili (agranulocitosi)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

Generali: stordimento, artrite, aumentata tendenza a sanguinare, ghiandole gonfie al collo o alle ascelle o all'inguine, dolore intenso bruciante o lancinante, aumentata sensibilità alla luce, ai suoni, alle sensazioni o cibi aventi lo stesso sapore, diabete

Occhi od orecchie: occhi rosa, dolore agli occhi, sordità, difficoltà di udire, gonfiore intorno alla palpebra, aumento della lacrimazione, secrezione di liquidi dall'orecchio o dall'occhio, sensazione anomala intorno all'occhio, macchia rossa sul bianco dell'occhio, colorazione gialla della parte bianca dell'occhio o della pelle

Bocca, naso o gola: raucedine, bocca o labbra secche, gengive doloranti o sanguinanti, denti sensibili o mal di denti, lingua gonfia, scolorita o piagata, formazione di vesciche sulla lingua, dolore intenso alla deglutizione, dolore al torace in prossimità dei polmoni, dolore al torace che peggiora con un respiro profondo, salivazione incontrollata, aumentata attività della ghiandola tiroidea

Pelle e capelli: orticaria, ferita aperta, intolleranza al calore, marcato rossore del volto, pallore del volto, pelle di colore giallo, eruzione cutanea dovuta alla luce solare, ferita che non guarisce in modo normale

Piedi o mani o gambe o braccia: sensazione di dolore, tosse, formicolio o pizzicore, coagulo di sangue in una vena, sensazione di freddo, un braccio o una gamba, infiammazione dolorosa delle articolazioni più comunemente del piede (gota)

Stomaco e intestino: dolore nella parte bassa dello stomaco, pancreatite

Urinari: dolore quando si urina, sensazione di bruciore o difficoltà nell'urinare, svegliarsi varie volte durante la notte per urinare

Retto o ano: prurito anale, incapacità di transito delle feci o cambiamento di colore delle feci, defecazioni più frequenti, sanguinamento dall'ano

Sessuali: mancanza di mestruazioni, mestruazioni intense o prolungate, sanguinamento dall'utero (cioè, sanguinamento prolungato > 7 giorni o eccessivo a intervalli irregolari o più frequenti rispetto alla norma, sanguinamento che si verifica in donne in menopausa da almeno 6 mesi a 1 anno dopo la cessazione dei cicli)

Malattia mentale: rabbia, comportamento o atteggiamenti ostili, comportamento minaccioso, problemi di abuso di sostanze, comportamento anomalo, sensazione di confusione, pensieri di suicidio, paura o apprensione intensa improvvisa, sensazione di essere perseguitati, difficoltà nel risolvere i problemi

Muscoli: dolore alle ossa, dolore localizzato o diffuso

Torace: polmonite

Cuore o circolazione: ritmo cardiaco anomalo o accelerato, malattia del cuore causata da scarso afflusso di sangue nel cuore

Sangue: bassi livelli di potassio nel sangue, elevati livelli di calcio nel sangue

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

Generali: difficoltà a respirare e a deglutire, tumore della tiroide, infezione del sangue, gonfiore o tumefazioni negli organi del corpo, malattia che induce una crescente paralisi muscolare, malattia del cervello - i segni potrebbero comprendere mal di testa e febbre, paralisi di una parte del corpo, torcicollo o ipersensibilità alla luce

Occhi od orecchie: dolore all'orecchio

Pelle e capelli: arrossamento della pelle, infezione batterica della pelle

Stomaco e intestino: problemi nella digestione del cibo, vomito di sangue, vomito, diarrea e dolore intenso nell'angolo superiore destro dello stomaco (addominale)

Sessuali: calo nei livelli di sperma

Malattia mentale: alterazioni dell'umore, sensazione che la propria vita stia andando in rovina, vedere, percepire o sentire cose che non sono reali (allucinazioni), pensiero di uccidersi (suicidio), tentativo di uccidersi, sensazione di grande felicità (mania) seguita da sensazione di profonda tristezza o di non valere nulla

Torace: avere poco fiato quando ci si mette distesi, infezione polmonare seria come la polmonite, dolori acuti al torace che peggiorano quando si respira, dolore dietro allo sterno che si può diffondere verso il collo e le spalle

Cuore o circolazione: attacco di cuore, blocco della respirazione, coagulo di sangue nella gamba o nel braccio, riduzione dell'afflusso di sangue verso parti del cervello (ad esempio, capogiro, sdoppiamento della vista o debolezza su entrambi i lati del corpo)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Cute e capelli: Eruzione cutanea grave, che può essere accompagnata da febbre, stanchezza, gonfiore del volto o delle ghiandole linfatiche, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi), effetti su fegato, rene o polmone (una reazione chiamata DRESS); una reazione cutanea seria, che comprende bolle o desquamazione della pelle (una reazione chiamata sindrome di Stevens-Johnson).

Rene: danno renale (generalmente reversibile dopo la conclusione del trattamento).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Victrelis

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e della portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservazione da parte del farmacista

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Conservazione da parte del paziente

- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C) fino alla data di scadenza.

OPPURE

- Conservare fuori dal frigorifero a temperatura uguale o inferiore a 30°C per un periodo di non più di 3 mesi fino alla data di scadenza. Dopo questo periodo, il medicinale deve essere smaltito.

Conservare nel blister originale per proteggere dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Victrelis

- Il principio attivo è boceprevir. Ogni capsula rigida contiene 200 mg di boceprevir.

- Gli altri eccipienti sono sodio laurilsolfato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), gelatina e gommalacca.

Descrizione dell'aspetto di Victrelis e contenuto della confezione

Le capsule rigide hanno una testa di colore marrone-giallastro con il logo "MSD" stampato con inchiostro rosso e un corpo di colore biancastro con il codice "314" stampato con inchiostro rosso.

Blister ad apertura per sollevamento della lamina di copertura contenenti 12 capsule rigide (3x4 capsule per blister).

Confezioni: astuccio da 84 capsule rigide e confezione multipla contenente 336 (4 astucci da 84) capsule rigide.

È

possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire
EN11 9BU
Regno Unito

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Belgique/België/Belgien

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

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

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 44 22 4000
dknaa@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

Norge

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

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

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 România S.R.L.
Tel: +40 21 529 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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.