



































































































**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Victrelis 200 mg kietosios kapsulės  
bocepreviras

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Merck Sharp & Dohme Ltd

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**



Atidaryti čia

*Neberregistruotas vaistinis preparatas*

**B. PAKUOTĒS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Victrelis 200 mg kietosios kapsulės Bocepreviras

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininkui. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Victrelis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Victrelis
3. Kaip vartoti Victrelis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Victrelis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Victrelis ir kam jis vartojamas

##### Kas yra Victrelis

Victrelis sudėtyje yra veikli vaistinė medžiaga bocepreviras, kuri padeda kovoti prieš hepatito C viruso infekciją stabdydama šio viruso dauginimąsi. Victrelis visada turi būti vartojamas tik kartu su kitais dviem vaistais. Jie vadinami peginterferonu alfa ir ribavirinu. Victrelis vieną patį vartoti draudžiama.

##### Kam vartojamas Victrelis

Victrelis kartu su peginterferonu alfa ir ribavirinu suaugusiems pacientams yra naudojamas gydyti lėtinio hepatito C viruso infekciją (dar vadinamą HCV infekcija).

Victrelis galima gydyti suaugusius pacientus, kurių HCV infekcija dar nebuvo gydyta, arba kurie jau yra anksčiau vartoję vaistą, vadinamą „interferonu“ arba „pegiliuotu interferonu“.

##### Kaip Victrelis veikia

Victrelis slopina tiesioginę viruso replikaciją ir tokiu būdu prisideda sumažinant hepatito C viruso kiekį Jūsų organizme.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Victrelis

##### Victrelis kartu su peginterferonu alfa ir ribavirinu vartoti negalima, jeigu:

yra **alergija** boceprevirui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardintos 6 skyriuje);

esate **nėščia**;

- Jums yra būklė, vadinama „autoimuniniu hepatitu“;
- vartojate bepridilį, pimozidą, lurazidoną, geriamąjį midazolamą, geriamąjį triazolamą, simvastatiną, lovastatiną, alfuzoziną, silodoziną, skalsių darinius (tokius kaip dihidroergotaminas, ergonovinas, ergotaminas ar metilergonovinas), lumefantriną, halofantriną, kvetiapiną ar tirozinkinazės inhibitorių.

Jeigu Jums yra bet kuri iš šių būklių, Victrelis nevartokite. Jei abejojate, prieš pradėdami vartoti Victrelis pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Priminimas. Prieš pradėdami vartoti Victrelis, perskaitykite peginterferono alfa ir ribavirino pakuočių lapelių skyrius „Vartoti negalima“.

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, jeigu:

- kada nors sirgote kraujo liga, tokia kaip **anemija** (kai nepakanka raudonųjų kraujo kūnelių, kurie po visą Jūsų organizmą išnešioja deguonį);
- kada nors sirgote kraujo liga, tokia kaip neutropenija (kuomet nepakanka tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių). Neutropenija sumažina organizmo gebėjimus kovoti su infekcijomis;
- kada nors sirgote kraujo liga, tokia kaip pancitopenija (kai nepakanka visų kraujo kūnelių kartu: trombocitų, raudonųjų ir baltųjų kraujo kūnelių);
- esate arba anksčiau buvote užsikrėtęs (užsikrėtusi) hepatito B virusu, kadangi gydytojas gali norėti atidžiau stebėti Jūsų sveikatos būklę;
- Jūsų kepenų funkcija yra nepakankama;
- sergate dar ir kita **kepenų** liga, ne tik hepatito C viruso infekcija;
- esate užsikrėtęs **ŽIV** (žmogaus imunodeficito virusu) arba kada nors sirgote kokia nors imuninės sistemos liga;
- turite persodintų organų;
- ligą sukėlė kito, nei 1-asis, genotipo hepatito C virusas;
- ankstesnis Jūsų gydymas HCV proteazės inhibitoriais buvo nesėkmingas;
- Jūsų arba Jūsų šeimos nario širdies ritmas yra nereguliarus, ypač jei yra būklė, vadinama „QT intervalo pailgėjimu“;
- kraujyje yra mažai kalio (hipokalemija).

Jeigu Jums yra bet kuri iš šių būklių (arba jei kuo nors abejojate), prieš pradėdami vartoti Victrelis pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Victrelis, ribavirino ir peginterferono alfa deriniu gydytiems pacientams yra pastebėta sunkių alerginių reakcijų. Daugiau informacijos rasite skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“.

### Tyrimai

Gydytojas reguliariai paskirs Jums kraujo tyrimus. Jie atliekami dėl kelių priežasčių:

- tokiu būdu gydytojas sužino, ar gydymas yra Jums veiksmingas;
- padeda gydytojui nuspręsti, kiek ilgai Jums reikia vartoti Victrelis;
- patikrinami šalutiniai poveikiai.

### Kiti vaistai ir Victrelis

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto ir augalinius preparatus, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu, kad Jūs nevartotumėte Victrelis ir pasakytumėte savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate bet kurį iš šių vaistų:

- afizoziną ar silodoziną – jais gydomi padidėjusios prostatos sukelti simptomai;
- lepridilį – juo gydomos širdies ligos;
- pimozidą arba lurazidoną – juo gydomi psichinės sveikatos sutrikimai;
- geriamąjį midazolamą ar geriamąjį triazolamą – ramiamasis, vartojamas per burną;
- statinus – simvastatiną ar lovastatiną;
- skalsių darinius, tokius kaip dihidroergotaminas, ergonovinas, ergotaminas arba metilergonovinas – jais gydoma migrena arba klasteriniai galvos skausmai;
- lumefantriną ar halofantriną – vaistai nuo maliarijos;
- kvetiapiną (juo gydoma šizofrenija, bipolinis sutrikimas bei didysis depresinis sutrikimas)
- tirozinkinazės inhibitorių – juo gydomas vėžys.

Jeigu vartojate bet kurį iš šių vaistų, Victrelis nevartokite. Jei abejojate, prieš pradėdami vartoti Victrelis pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.



Be to, pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate:

- kontraceptikus - drospironą;
- vaistus, stipriai sužadinančius CYP3A4 (tokius kaip antibiotikas rifampicinas arba prieštraukuliniai vaistai karbamazepinas, fenobarbitalis ar fenitoinas);
- vaistų nuo širdies ritmo sutrikimų – amjodaroną, chinidiną;
- antimikrobinį vaistą – pentamidiną;
- kai kuriuos neuroleptikus;
- priešgrybelinius vaistus - ketakonazolą, itrakonazolą, pozakonazolą, vorikonazolą;
- ŽIV nenukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorių – efavirenzą, etraviriną;
- ŽIV proteazės inhibitorius – atazanavirą, darunavirą, lopinavirą, ritonavirą;
- į veną leidžiamus raminamuosius vaistus – benzodiazepinus (pvz., alprazolamą, midazolamą, triazolamą);
- imunosupresantus – takrolimužą, sirolimužą, ciklosporiną;
- tam tikrus statinus – atorvastatiną ar pravastatiną;
- metadoną;
- hormonų pakeičiamąją terapiją – vaistus, kurių sudėtyje yra estrogenų;
- kraujospūdį mažinančius vaistus - kalcio kanalų blokatorius (pvz., amlodipiną, diltiazemą, felodipiną, nikardipiną, nifedipiną, nizzoldipiną, verapamilį);
- padidėjusios prostatos sukeltus simptomus lengvinančius vaistus – doksažociną ar tamsuloziną;
- varfariną ir kitus panašius vaistus, vadinamus vitamino K antagonistais. Vartojamus kraujui skystinti. Jūsų gydytojui gali reikėti dažniau atlikti Jūsų kraujo tyrimus, kad galėtų patikrinti, kaip gerai gali krešėti Jūsų kraujas.

### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Vartojant Victrelis ir ribaviriną būtina vengti nėštumo. Ribavirinas gali būti labai žalingas Jūsų negimusiam kūdikiui. Dėl to, jeigu yra bent mažiausia tikimybė pastoti, Jūs ir Jūsų lytinis partneris lytinių santykių metu privalote naudotis **specialiomis apsaugos priemonėmis**:

- jeigu esate ribaviriną vartojanti vaisinga **moteris**:

nėštumo testo rezultatas turi būti neigiamas prieš pradėdant gydymą, kiekvieną mėnesį gydymosi metu ir dar 4 mėnesius po gydymo pabaigos. Jūs privalote naudotis veiksmingomis apsaugos nuo nėštumo priemonėmis kol vartojate ribaviriną ir dar 4 mėnesius po gydymo pabaigos. Tai turite aptarti su savo gydytoju.

- jeigu esate ribaviriną vartojantis **vyras**:

su nėščia moterimi lytiškai santykiuoti galite tik **su prezervatyvu**. Tai sumažins galimybes ribavirinui patekti į moters organizmą. Jeigu Jūsų lytinė partnerė nėra nėščia, tačiau yra vaisinga, ji privalo nėštumo testą daryti kiekvieną mėnesį gydymosi metu ir dar 7 mėnesius po gydymo pabaigos. Jūs privalote naudotis veiksmingomis apsaugos nuo nėštumo priemonėmis kol vartojate ribaviriną ir dar 7 mėnesius po gydymo pabaigos. Tai turite aptarti su savo gydytoju.

Yra įmanoma, kad bocepreviras patenka į motinos pieną. Jeigu maitinate krūtimi, gydytojas Jums patars, ar nutraukti žindymą, ar žindymo metu Victrelis nevertoti.

Prinimimas. Prieš pradėdami vartoti Victrelis, taip pat perskaitykite ribavirino ir peginterferono alfa paklotės lapelių skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Victrelis neveikia Jūsų gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus. Vis dėlto sudėtinis gydymas Victrelis, peginterferonu alfa ir ribavirinu gali sukelti nuovargį, alpulį, galvos sukimosi jausmą, kraujospūdžio pokyčius, minčių susipainiojimą ar neryškų matymą. Jeigu Jums taip nutinka, nevairuokite ir mechanizmų nevaldykite.

### **Victrelis sudėtyje yra laktozės**

Victrelis sudėtyje yra laktozės (tam tikros rūšies cukraus). Jei gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate ar nevirškinate tam tikrų cukraus rūšių (Jums nustatytas *Lapp* laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbicija), kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

### **3. Kaip vartoti Victrelis**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### **Kiek reikia vartoti**

Rekomenduojama Victrelis dozė yra po 4 kapsules tris kartus per parą (iš viso 12 kapsulių per parą). Gerkite kapsules ryte, po pietų ir vakare, valgydami ar lengvai užkandžiaudami. Vartojimas šio vaisto gali rimtai sumažinti Jūsų gydymo sėkmės tikimybę.

#### **Kaip vartoti šį vaistą**

- Norėdami išimti kapsulę, plėvelę su užrašu atplėškite, bet neišspauskite jos (iš užrašės plokštelės, nes tokiu būdu kapsulę galite sulaužyti).
- Šio vaisto kapsulę nurykite.
- Šį vaistą reikia vartoti valgio metu arba su lengvu užkandžiu.
- Victrelis visada yra vartojamas kartu su peginterferonu alfa ir ribavirinu.
- Šių vaistų vartojimo trukmė priklausys nuo Jūsų organizmo atsako ir gydymo plano.

Priminimas. Prieš pradėdami vartoti Victrelis taip pat perskaitykite ribavirino ir peginterferono alfa pakuotės lapelių skyrių „Galimas šalutinis poveikis“.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Victrelis dozę?**

Jei išgėrėte per didelę Victrelis dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite tiesiai į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių.

#### **Pamiršus pavartoti Victrelis**

- Jei pamiršote laiku išgerti dozę, o iki kitos dozės vartojimo laiko dar yra daugiau kaip 2 valandos, valgydami išgerkite pamirštąją dozę. Toliau vartokite kapsules, kaip įpratę.
- Tačiau, jei iki kitos dozės vartojimo laiko liko mažiau kaip 2 valandos, pamirštąją dozę praleiskite.
- Negalima vartoti daugiau dozės norint kompensuoti praleistas kapsules.

Jei turite bet kokių klausimų apie tai, ką daryti, pasitarkite su savo gydytoju.

#### **Nustojus vartoti Victrelis**

Nenustokite vartoti Victrelis, nebent taip Jums nurodė gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką, nes gydymas gali tapti nebeveiksmingu.

### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Šalutinio poveikio reiškiniai, kurie gali nutikti vartojant šį vaistą, yra išvardyti žemiau.

**Jei pastebėsite bet kurį iš šių sunkių šalutinių poveikių, daugiau Victrelis nevartokite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes gali prireikti Jus skubiai gydyti:**

- sunku kvėpuoti arba ryti, švokštimas, dilgėlinė, niežėjimas, veido, akių, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas – tai yra alerginės reakcijos požymiai.

### Kiti šalutiniai reiškiniai yra:

**Labai dažni** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 pacientų)

**Bendrieji:** galvos skausmas, šaltkrėtis, karščiavimas, pykinimas, į gripą panašūs simptomai, apsvaigimo jausmas, energijos stoka, negalėjimas užmigti, blogas apetitas, kūno svorio sumažėjimas, dusulys.

**Burna, nosis ar gerklė:** kosulys, burnos sausumas, keistas skonis.

**Oda ir plaukai:** odos sausumas, niežėjimas, išbėrimas, plaukų slinkimas ar suplonėjimas.

**Šnariai ir raumenys:** neįprastas silpnumas, skausmingi ir patinę šnariai, su fiziniu krūviu nesusiję raumenų diegliai.

**Skrandis ir žarnynas:** viduriavimas, vėmimas.

**Psichinės sveikatos sutrikimai:** nerimo jutimas, gilaus liūdesio ar nereikalingumo jausmas (depresija), irzlumo, įtampos ar nerimastingumo jausmas.

**Kraujas:** mažas raudonųjų kraujo kūnelių skaičius (anemija); raudonųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas (požymiai gali būti nuovargio jausmas, galvos skausmai, dusulys fizinio krūvio metu); mažas neutrofilų skaičius (neutropenija); mažas baltųjų kraujo kūnelių skaičius (jo požymiai gali būti dažnesni nei įprastai pasitaikančios infekcinės ligos, įskaitant karščiavimą, stiprų šaltkrėtį, gerklės skausmą ar opeles burnoje).

**Dažni** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 pacientų)

**Bendrieji:** drebulys, alpimas, sunku kvėpuoti, troškulys, sutrikęs miegas, pulsuojantis galvos skausmas, bloga savijauta, sukimosi jausmas.

**Akys ar ausys:** akių sausumas, skambėjimas ausyse, matymo pokyčiai.

**Burna, nosis ar gerklė:** burnos skausmas, dantų skausmas, skausmas ryjant, kraujavimas iš nosies, nosies užgulimas, uoslės pokyčiai, skausmingos ir škinės plokštelės burnoje, stipraus troškulio jutimas esant sausai burnai ar sausai odai, skandliukės, sprando ar balso stygų pabrinkimas, nepakankama skydliukės veikla, burnos skausmas ar patinimas, deginimo ant liežuvio jutimas; tempimo ar pilnumo jausmas nosyje, skruostuose ar už akių, kartais lydymas pulsuojančios skausmo, karščiavimo ar nosies užgulimo (sinusitas).

**Oda ir plaukai:** šaltos opos, odos dilgsėjimas ar nutirpimas, susilpnėjęs lytėjimo jutimas, odos išbėrimas, odos išbėrimas iškilomis dėmėmis, raudona oda, raudonas iškilas odos išbėrimas, kartais su pilnomis pūlių pūslėmis; karšta, jautri ir raudona oda, kartais lydima karščiavimo ir šaltkrėčio; padidėjęs prakaitavimas; odos liga, pasireiškianti iškilais raudonos odos plotais, dažnai su žvilgančiais žvynais.

**Šnariai ir raumenys:** raumenų spazmai, nuovargio jausmas, raumenų silpnumas, šalčio jutimas, nugaros skausmas, sprando skausmas, skausmas rankose ar kojose.

**Skrandis ir žarnynas:** skrandžio ar viršutinės dešinės pilvo ar nugaros dalies skausmas, deginimo jutimas skrandyje, skrandžio negalavimas, pilvo pūtimo jutimas, raugulys (raugėjimas).

**Išangė:** „dujų išsiskyrimas“ (vidurių pūtimas); hemorojus; sunku tuštintis (vidurių užkietėjimas).

**Šlapimo sistema:** dažnesnis nei įprastai poreikis šlapintis.

**Lytinė sistema:** lytinio potraukio susilpnėjimas, sunku pasiekti ar išlaikyti erekciją.

**Psichinės sveikatos sutrikimai:** nuotaikos pokyčiai, sujaudinimo jausmas, atminties praradimas, sunku susikaupti.

**Krūtinė:** sunku kvėpuoti, diskomfortas krūtinėje, krūtinės skausmas, sunkumo jausmas krūtinėje, lydymas dusulio ar švokštimo.

**Širdis ar kraujotaka:** dažnas ar netolygus širdies plakimas, aukštas ar žemas kraujospūdis.

**Kraujas:** trombocitų skaičiaus sumažėjimas, kurio požymiai gali būti dažnesnis nei įprastai kraujavimas ar kraujosruvos, didelis cukraus (gliukozės) kiekis kraujyje, didelis trigliceridų kiekis kraujyje, didelis šlapimo rūgšties kiekis kraujyje, mažas visų kraujo kūnelių (trombocitų, raudonųjų ir baltųjų kraujo kūnelių) skaičius; sunkus neutrofilų skaičiaus sumažėjimas (agranulocitozė).

**Nedažni** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 pacientų)

**Bendrieji:** apsvaigimas, artritas, padidėjęs polinkis kraujuoti; patinę kaklo, pažasties ar kirkšnies limfmazgiai, stiprus deginantis ar duriantis skausmas, padidėjęs jautrumas šviesai, garsui, prisilietimui ar to paties skonio maistui, diabetas.

**Akys ar ausys:** rausva akis; akies skausmas, prikurtimas, sunku girdėti, patinimas aplink akies voką, padidėjęs ašarojimas, skysčio tekėjimas iš akies ar ausies, nenormalus jutimas aplink akį, raudona dėmė ant akies baltymo, odos ar akies baltymo pageltimas.

**Burna, nosis ar gerklė:** užkimimas, gerklės ar lūpų sausumas, skausmingos ar kraujuojančios dantenos, dantų jautrumas ar skausmas, patinęs, išblyškęs ar išopėjęs liežuvis, pūslėlės ant liežuvio, stiprus skausmas ryjant, skausmas krūtinėje netoli plaučių; krūtinės skausmas sustiprėja giliai įkvėpus, nevaldomas seilėtekis, per didelė skydliaukės veikla.

**Oda ir plaukai:** dilgėlinė, atviros opos, nepakantumas karščiui, ryškiai raudonas veidas, išblyškęs veidas, geltona oda, saulės šviesos sukeltas išbėrimas, nenormalus žaizdų gijimas.

**Pėdos, plaštakos, kojos ar rankos:** skausmo, nutirpimo, dilgsėjimo ar pašiurpimo jutimas; kraujo krešuliai venose; šąlančios rankos ar kojos; skausmingas sąnarių, dažniausia kojų, uždegimas (podagra).

**Skrandis ir žarnynas:** apatinės pilvo dalies skausmas, kasos uždegimas.

**Šlapimo sistema:** skausmingas šlapinimasis, deginimo jutimas ar sunku pasišlapinti; naktį reikia keletą kartų atsikelti šlapintis.

**Tiesioji žarna ar išangė:** išangės niežėjimas, negalėjimas pasituštinti ar pakitusios spalvos išmatos, dažnesnis tuštinimasis, kraujavimas iš išangės.

**Lytinė sistema:** dingusios mėnesinės, gausios ar pailgėjusios mėnesinės, kraujavimas iš gimdos (t.y., ilgiau kaip 7 dienas trunkantis arba pernelyg gausus kraujavimas neregulariais ar dažnesniais, nei įprastai, intervalais; kraujavimas vėl atsiranda moteriai po mėnopaūzės, kuriai ciklinis kraujavimas baigėsi bent prieš 6 mėnesius – 1 metus).

**Psichinės sveikatos sutrikimai:** pyktis, priešiškas požiūris ar elgesys, grasinantis elgesys, piktnaudžiavimas narkotinėmis medžiagomis, nenormalus elgesys, minčių susipainiojimo jausmas, mintys apie savižudybę, staigus baimės ar baimingumo sustiprėjimas, jausmas, kad esate persekiojami, sunku spręsti problemas.

**Raumenys:** kaulų skausmas, vietinis ar išplitęs skausmas.

**Krūtinė:** plaučių uždegimas.

**Širdis ar kraujotaka:** nenormalus ar greitas širdies plakimas; blogos kraujo apytakos širdyje sukelta širdies liga.

**Kraujas:** maža kalio koncentracija kraujyje, didelė kalcio koncentracija kraujyje.

**Reti** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų)

**Bendrieji:** sunku kvėpuoti arba ryti, skydliaukės navikas, infekcija kraujyje, patinimas ar gumbai kūno organuose, didėjanti raumenų paralyžių sukelianti liga, smegenų liga, kurios požymiai gali būti galvos skausmas ir karščiavimas, kūno dalies paralyžius, sustabarėjęs kaklas ar jautrumas šviesai.

**Akys ar ausys:** ausies skausmas.

**Oda ir plaukai:** odos paraudimas, bakterinė odos infekcija.

**Skrandis ir žarnynas:** maisto virškinimo sutrikimai, vėmimas krauju, vėmimas, viduriavimas, stiprus skrandžio (pilvo) skausmas pilvo viršutiniame dešiniajame kampe.

**Lytinė sistema:** spermės kiekio sumažėjimas.

**Psichinės sveikatos sutrikimai:** nuotaikos pokyčiai; jausmas, kad mano gyvenimas griūva; nesąmoningų daiktų matymas, jutimas ar girdėjimas (haliucinacijos); mintys apie savižudybę (suičidinės), bandymas nusižudyti; perdėtos laimės pojūtis (manija) ir po to gilus liūdesio ir nereikalingumo pojūtis.

**Krūtinė:** dusulys gulint, sunki plaučių infekcija, tokia kaip plaučių uždegimas, aštrūs krūtinės skausmai, kurie pasunkėja kvėpuojant, skausmas už krūtinkaulio, kuris gali plisti į sprandą ir pečius.

**Širdis ar kraujotaka:** širdies priepuolis, kvėpavimo sustojimas, kraujo krešulys kojoje ar rankoje, sumažėjusi kraujotaka tam tikrose galvos smegenų dalyse (pvz., svaigulys, dvejinimasis akyse arba abiejų kūno pusių silpnumas).

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

**Oda ir plaukai:** sunkus išbėrimas, kuris gali būti kartu su karščiavimu, nuovargiu, veido ar limfmazgių patinimu, eozinofilų (tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių) skaičiaus padidėjimu, poveikiu kepenims, inkstams ar plaučiams (reakcija, kuri vadinama *DRESS*, angl. *drug rash*)

with eosinophilia and systemic symptoms), sunki odos reakcija, pasireiškianti odos pūslėjimu ar nusilupimu (reakcija, vadinama *Stevens-Johnson* sindromu).

**Inkstai:** inkstų veiklos sutrikimas (baigus gydymą dažniausiai praeidavo savaime).

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Victrelis**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po Tinka iki/EXP nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

### Laikymas vaistinėje

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

### Laikymas paciento namuose

- Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C) iki tinkamumo laiko pabaigos.

#### **ARBA**

- Ne ilgiau kaip 3 mėnesius vaistą galima laikyti ne šaldytuve, ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje, bet ne ilgiau kaip iki tinkamumo laiko pabaigos. Po to vaistą reikia sunaikinti. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitineis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Victrelis sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra bocepreviras. Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 200 mg bocepreviro.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio laurilsulfatas, mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, kroskarmeliozės natrio druska, pregelifikuotas krakmolai, magnio stearatas, geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172), titano dioksidas (E171), želatina ir šelakas.

### **Victrelis išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Kietosios kapsulės sudarytos iš gelsvai rudo kapsulės dangtelio, ant kurio raudonu rašalu atspausdintas „MSD“ logotipas, ir balkšvo kapsulės korpuso, ant kurio raudonu rašalu atspausdinta „314“.

Nuplėšama lizdinė plokštelė, kurioje yra 12 kietųjų kapsulių (3 lizdai po 4 kapsules).

Pakuotė dydžiai: kartono dėžutė, kurioje yra 84 kapsulės, ir dauginė pakuotė, kurioje yra 336 kietosios kapsulės (4 dėžutės po 84 kapsules).

Galima būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas**

Merck Sharp & Dohme Ltd  
Hertford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire  
EN11 9BU  
Jungtinė Karalystė

### **Gamintojas**

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotoją atstovą.

**Belgique/België/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dproc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 6600  
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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +361 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

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

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@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 21 529 29 00  
msdromania@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.

**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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MM/MM m. {mėnesio} mėn.}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.