

Zaburzenia psychiczne: zmiany nastroju, uczucie pobudzenia; utrata pamięci, trudności z koncentracją

Klatka piersiowa: trudności w oddychaniu; uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, ból w klatce piersiowej; uczucie ciężaru na klatce piersiowej, łącznie z trudnością w oddychaniu lub sapaniem

Serce lub układ krążenia: szybkie lub nierówne tętno; wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi

Krew: spadek liczby płytek krwi – objawy mogą obejmować łatwiejsze niż zazwyczaj krwawienie lub powstawanie siniaków; wysoki poziom cukru (glukozy) we krwi; wysoki poziom triglicerydów we krwi; wysoki poziom kwasu moczowego we krwi; współwystępowanie małej liczby płytek krwi, krwinek czerwonych oraz krwinek białych (pancytopenia); znaczny spadek liczby neutrofilów we krwi (agranulocytoza)

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób)

Ogólne: uczucie oszołomienia, zapalenie stawów; zwiększona skłonność do krwawień; obrzęk węzłów chłonnych szyi, pachy lub krocza; silny piekący lub kłujący ból; nadwrażliwość na światło, dźwięk, odczuwanie oraz smak, cukrzyca

Oczy lub uszy: różowe oczy; ból oczu; głuchota; niedosłuch; obrzęk wokół powiek; zwiększone łzawienie; wyciekanie wydzieliny z uszu lub oczu; nieprawidłowe czucie wokół oczu, czerwona plama na białku oka; zażółcenie białkówek oczu lub skóry

Jama ustna, nos lub gardło: chrypka, suchość gardła lub w jamie ustnej; bolesne lub krwawiące dziąsła; nadwrażliwość zębów lub ból zębów; obrzęk języka, przebarwienie lub owrzodzenie języka; powstawanie pryszczki wokół języka; silny ból przy przełykaniu; ból w klatce piersiowej w pobliżu płuc; ból w klatce piersiowej nasilający się przy głębokim wdechu; niekontrolowane ślinienie; nadczynność tarczycy

Skóra i włosy: pokrzywka; otwarte owrzodzenie; nietolerancja na ciepło; wyraźne zaczerwienienie twarzy; bladość twarzy; żółta skóra, wysypka z powodu słońca; nieprawidłowe gojenie ran

Stopy lub dłonie i nogi lub ramiona: ból, drętwienie, mrowienie lub klucie; zakrzepy w żyłach; zimne ramiona lub nogi; bolesne zapalenie stawów, najczęściej stopy (dna moczanowa)

Żołądek i jelita: ból w podbrzuszu; zapalenie trzustki

Układ moczowy: bolesne oddawanie moczu; uczucie pieczenia lub trudności z oddawaniem moczu; kilkukrotne oddawanie moczu w nocy

Odbyt lub odbytnica: świad odblaskowy; trudności w oddawaniu stolca lub przebarwienia stolca; częstsze oddawanie stolca; krwawienie z odbytnicy

Zaburzenia funkcji seksualnych: brak miesiączki; nasilone lub długotrwałe krwawienie menstruacyjne; krwawienie z macicy (tj. trwające dłużej niż 7 dni lub nadmierne krwawienie występujące w nie regularnych odstępach lub częściej niż zwykle, krwawienie występujące u kobiet po menopauzie co najmniej 6 miesięcy do 1 roku po ustaniu cykli menstruacyjnych)

Zaburzenia psychiczne: gniew; wroga postawa lub zachowanie; chęć zadania krzywdy innym; problemy z nadużywaniem substancji psychoaktywnych, nieprawidłowe zachowanie; uczucie splątania; myśli samobójcze; nagły silny lęk lub niepokój; uczucie bycia prześladowanym; trudności z rozwiązywaniem problemów

Mięśnie: ból kości; miejscowy lub rozprzestrzeniony ból

Klatka piersiowa: zapalenie płuc

Serce lub układ krążenia: nieprawidłowe lub przyspieszone tętno; choroba serca spowodowana zmniejszonym przepływem krwi w sercu

Krew: niskie stężenie potasu we krwi; wysoki poziom wapnia we krwi

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

Ogólne: problemy z oddychaniem i przełykaniem; guz tarczycy; zakażenie krwi; obrzęk lub grudki w narządach ciała; choroba, która może prowadzić do rosnącego paraliżu mięśni; choroba mózgu objawy mogą obejmować ból głowy i gorączkę, paraliż części ciała, sztywność karku lub nadwrażliwość na światło

Oczy lub uszy: ból uszu

Skóra i włosy: zaczerwienienie skóry, skórne infekcje bakteryjne

Żołądek i jelita: problemy z trawieniem; wymiotowanie krwią; wymioty, biegunka oraz silne bóle w prawym podżebrzu

Zaburzenie funkcji seksualnych: spadek ilości nasienia

Zaburzenia psychiczne: zmiany nastroju; uczucie, jakby życie rozpadało się na kawałki; omamy wzrokowe, czuciowe lub słuchowe (omamy); myśli samobójcze, próby samobójcze; uczucie wielkiego szczęścia (mania), a następnie uczucie głębokiego smutku lub poczucie braku własnej wartości

Klatka piersiowa: duszności podczas leżenia; ciężkie infekcje płucne, np. zapalenie płuc; ostry ból w klatce piersiowej, nasilający się podczas oddychania; ból za mostkiem, rozprzestrzeniający się na szyję i ramiona

Serce lub układ krążenia: atak serca; bezdech; zakrzepy krwi w nogach lub ramionach; zmniejszony dopływ krwi do niektórych części mózgu (np. zawroty głowy, podwójne widzenie lub obustronne osłabienie ciała)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Skóra i włosy: ciężka postać wysypki, której może towarzyszyć gorączka, uczucie zmęczenia, obrzęk twarzy lub węzłów chłonnych, zwiększenie liczby granulocytów kwasophilicznych (rodzaj krwinek białych), zmiany czynności wątroby, nerek lub płuc (reakcja zwana osutką polekową z objawami układowymi, tj. zespołem DRESS); ciężka reakcja skórna, obejmująca tworzenie się zmian pęcherzowych na skórze lub łuszczenie się skóry (reakcja nazywana zespołem Stevensa-Johnsona)

Nerki: zaburzenia czynności nerek (zazwyczaj przemijające po zakończeniu leczenia)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Victrelis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i folii blistra po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywanie w aptece

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Przechowywanie przez pacjenta

- Przechowywać w lodówce (2°C–8°C) do czasu upływu terminu ważności.

LUB

- Przechowywać poza lodówką w temperaturze poniżej 30°C nie dłużej niż przez 3 miesiące do czasu upływu terminu ważności. Po upływie tego terminu lek należy usunąć. Przechowywać w oryginalnym blisterze w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Victrelis

- Substancją czynną leku jest boceprewir. Każda kapsułka twarda zawiera 200 mg boceprewiru.

- Pozostałe składniki to: sodu laurylosiarczan, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, skrobia preżelowana, magnezu stearynian, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna i szelak.

Jak wygląda lek Victrelis i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde posiadają żółtobrązowe wieczko z nadrukowanym logo „MSD” w kolorze czerwonym oraz białawy korpus z symbolem „314” w kolorze czerwonym.

Blistry ze zrywalną folią zawierające 12 kapsułek twardych (blister zawiera 3 komory po 4 kapsułki).

Wielkości opakowań: karton zawierający 84 kapsułki twarde oraz opakowanie zbiorcze zawierające 336 kapsułek twardych (4 kartoniki po 84 kapsułki).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire
EN11 9BU
Wielka Brytania

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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 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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Szczególne informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.