

Não tome Victrelis se está a tomar algum dos medicamentos anteriores. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Victrelis.

Informe ainda o seu médico ou farmacêutico caso esteja a tomar:

- medicamentos contraceptivos - drospirenona
- medicamentos indutores do CYP3A4 (tais como antibiótico - rifampicina, medicamentos anticonvulsivantes - carbamazepina, fenobarbital, fenitoína)
- medicamentos antiarrítmicos – amiodarona, quinidina
- medicamentos antimicrobianos – pentamidina
- alguns neurolépticos
- medicamentos antifúngicos – cetoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol
- análogos não nucleósidos inibidores da transcriptase reversa do VIH – efavirenz, etravirina
- inibidores da protease do VIH – atazanavir, darunavir, lopinavir, ritonavir
- sedativos intravenosos – benzodiazepinas (por exemplo alprazolam, midazolam, diazepam)
- imunossupressores – tacrolimus, sirolimus, ciclosporina
- estatinas específicas – atorvastatina ou pravastatina
- metadona
- terapia de substituição hormonal – medicamentos à base de estrogénios
- medicamentos utilizados para diminuir a tensão arterial – bloqueadores da entrada de cálcio (ex.: amlodipina, diltiazem, felodipina, nicardipina, nifedipina, nifedipina, verapamilo)
- medicamentos usados no tratamento dos sintomas de hiperplasia da próstata (aumento do tamanho da próstata) – doxazosina e tansulosina
- varfarina e outros medicamentos semelhantes designados antagonistas da vitamina K utilizados para tornar o sangue mais fluido. O seu médico poderá necessitar de aumentar a frequência das suas análises ao sangue para verificar se o sangue coagula corretamente.

Gravidez e aleitamento

A gravidez deve ser evitada devido à utilização de Victrelis com ribavirina. A ribavirina pode prejudicar gravemente o seu bebé antes do nascimento. Desta forma, você e seu parceiro têm que tomar **precauções especiais** durante a sua atividade sexual caso exista possibilidade de ocorrer uma gravidez:

– se é uma **mulher** em idade fértil a tomar ribavirina:

terá que obter resultados negativos no teste de gravidez efetuado antes do início do tratamento, mensalmente durante o tratamento e no período de 4 meses após terminar o tratamento. Tem que usar um método contraceptivo eficaz enquanto estiver a tomar ribavirina e no período de 4 meses após terminar o tratamento. Deverá discutir este assunto com o seu médico.

– se é um **homem** a tomar ribavirina:

não tenha relações sexuais com uma mulher grávida sem **utilizar um preservativo**. O preservativo diminuirá a possibilidade de libertar ribavirina no corpo da mulher.

Se a sua parceira sexual não estiver grávida mas estiver em idade fértil, terá que efetuar um teste de gravidez mensalmente durante o tratamento e no período de 7 meses após terminar o tratamento. Você ou a sua parceira sexual do sexo feminino terão que utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com este medicamento e no período de 7 meses após terminar o tratamento. Deverá discutir este assunto com o seu médico.

É possível que o boceprevir seja excretado no leite materno. Se estiver a amamentar, o seu médico irá aconselhá-la a parar a amamentação ou a descontinuar o Victrelis enquanto amamenta.

Nota: Por favor ler também a secção "Gravidez e aleitamento" do Folheto Informativo do peginterferão alfa e ribavirina antes de começar a tomar Victrelis.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Victrelis não afeta a sua capacidade de conduzir ou de utilizar ferramentas ou máquinas. Contudo, a combinação do tratamento de Victrelis, peginterferão alfa e ribavirina pode fazer com que se sinta cansado, a desmaiar, com a sensação de andar com a cabeça à roda, alterações na tensão arterial, confuso ou com dificuldade em ver claramente. Se isto acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Victrelis contém lactose

Victrelis contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que não consegue tolerar ou digerir alguns açúcares (tem intolerância a algum açúcar), tal como deficiência de lactase de Lapp, ou mal-absorção de glucose-galactose, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Victrelis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade tomar

A dose recomendada de Victrelis é 4 cápsulas três vezes por dia (um total de 12 cápsulas por dia). Tome as cápsulas de manhã, à tarde e à noite com uma refeição ou com um lanche ligeiro. A toma sem alimentos pode comprometer seriamente a possibilidade de sucesso do tratamento.

Como tomar este medicamento

- Retire a película de forma a chegar à cápsula – não pressione a cápsula contra o blister, pois pressionando a cápsula contra a embalagem pode partir a cápsula.
- Tome o medicamento pela boca.
- Este medicamento deve ser tomado com uma refeição ou com um lanche ligeiro.
- Victrelis é sempre tomado em associação com peginterferão alfa e ribavirina.
- A duração de administração destes medicamentos irá depender da sua resposta e do seu plano de tratamento.

Nota: Por favor ler também a secção "Efeitos secundários possíveis" dos Folhetos Informativos do peginterferão alfa e ribavirina antes de começar a tomar Victrelis.

Se tomar mais Victrelis do que deveria

Se tomar mais Victrelis do que deveria, fale com o seu médico ou dirija-se de imediato para a urgência do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Victrelis

- Se se esquecer de tomar uma dose e faltam mais de 2 horas para a sua próxima toma, tome a dose em falta com alimentos. Continue depois a tomar normalmente.
- Contudo se faltarem menos de 2 horas para a próxima toma, deixe passar a dose em falta.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se tiver dúvidas sobre como agir, fale com o seu médico.

Se parar de tomar Victrelis

Não pare de tomar Victrelis até que o seu médico lhe diga para o fazer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico, pois o seu tratamento pode não funcionar.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas. Os seguintes efeitos secundários podem acontecer com este medicamento.

Pare de tomar Victrelis e dirija-se ao seu médico de imediato caso detete algum dos seguintes efeitos secundários graves – pode necessitar de tratamento médico urgente:

- Dificuldade em respirar ou engolir, ruídos respiratórios, urticária, comichão, inchaço da sua face, olhos, lábios, língua ou garganta – estes sintomas são sinal de uma reação alérgica.

Outros efeitos secundários incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

Geral: dor de cabeça; calafrios, febre; mal-estar (náuseas); sintomas tipo gripe; tonturas; falta de energia; dificuldade em dormir; pouco apetite, perda de peso; falta de ar

Boca, nariz ou garganta: tosse; boca seca; paladar estranho

Pele e cabelo: pele seca, comichão, erupção na pele; perda ou enfraquecimento do cabelo

Articulações e músculos: fraqueza não habitual; articulações inchadas e doloridas, dor nos músculos não causada por exercício físico

Estômago e intestino: diarreia; enjoo (vômitos)

Doença mental: ansiedade; sensação de tristeza profunda ou desvalorização pessoal (depressão); irritabilidade, tensão e cansaço

Sangue: baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue (anemia), diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue – os sintomas podem incluir sensação de cansaço, dor de cabeça, ter falta de ar ao praticar exercício físico; baixa contagem de neutrófilos (neutropenia), baixo número de glóbulos brancos do sangue – os sintomas podem incluir ter mais infeções do que o normal – incluindo febre, calafrios graves, dor de garganta e úlceras (feridas) na boca.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Geral: tremores; desmaio; dificuldade em respirar; sentir sede; problemas em dormir; dor de cabeça latejante; mal-estar geral; sentir-se a andar à roda

Olhos ou ouvidos: olhos secos; zumbido nos ouvidos; alterações da visão

Boca, nariz ou garganta: dor na boca, dor de dentes; dor ao engolir; sangramento do nariz, nariz entupido; alteração do cheiro, feridas e manchas na boca; sentir muita sede, com boca ou pele seca; inchaço da glândula tireoideia, pescoço ou cordas vocais; baixa atividade da glândula tireoide; feridas ou inchaço na boca, sensação de queimadura na língua; sensação de tensão ou congestão no nariz, bochechas e atrás dos olhos – algumas vezes com dor latejante, febre ou nariz entupido (sinusite)

Pele e cabelo: frieiras, formigueiro ou dormência na pele; sensibilidade ou sensação ao toque diminuída; erupção cutânea, erupção cutânea irregular, pele vermelha; erupção cutânea avermelhada com bolhas de pus; pele vermelha, quente e frágil, por vezes acompanhada por febre e calafrios; transpiração aumentada; doença da pele com manchas vermelhas espessas – muitas vezes acompanhadas de descamação

Articulações e músculos: espasmos musculares; sentir-se cansado, fraqueza muscular, sensação de frio; dor nas costas, dor no pescoço, dor nos braços ou pernas

Estômago e intestino: dor de estômago e na parte superior direita do estômago ou costas; sensação de ardor no estômago; sensação de inchaço, eructação (arrotar)

Ânus: gases (flatulência); hemorroidas; prisão de ventre (obstipação)

Urinários: urinar mais vezes do que o normal

Sexuais: diminuição do desejo sexual; dificuldade em conseguir ou manter uma ereção

Doença mental: alterações de humor, sentir-se agitado; perda de memória, dificuldade de concentração

Peito: dificuldade em respirar; desconforto no peito, dor no peito; sensação de peso no peito com dificuldade em respirar ou com ruídos respiratórios

Coração ou circulação: batimento do coração acelerado ou irregular; pressão arterial alta ou baixa

Sangue: diminuição do número de plaquetas no sangue – os sintomas podem incluir sangrar ou formar nódos negras mais facilmente do que o normal; níveis de açúcar (glucose) no sangue elevados; níveis de triglicéridos no sangue elevados; níveis de ácido úrico no sangue elevados; uma combinação de baixo número de plaquetas, glóbulos vermelhos e glóbulos brancos (pancitopenia); uma diminuição acentuada do número de neutrófilos (agranulocitose)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Geral: tonturas; artrite; maior tendência para sangrar; gânglios inchados no pescoço, na axila ou na virilha; sensação de queimadura intensa ou dor com pontada; sensibilidade aumentada à luz, ao som, às sensações, ao sabor dos alimentos; diabetes

Olhos ou ouvidos: olho cor-de-rosa; dor nos olhos; surdez; problemas em ouvir; inchaço à volta da pálpebra; lacrimejo aumentado; corrimento do ouvido ou olho; sensação anormal à volta do olho, mancha vermelha na parte branca do olho; parte branca do olho ou da pele amarelados.

Boca, nariz ou garganta: rouquidão, lábios ou garganta secos; gengivas doridas ou a sangrar; sensibilidade ou dor nos dentes; língua inchada, descolorada, ou com aftas; língua empolada (com bolhas); dor intensa ao engolir; dor no peito junto aos pulmões; dor no peito que piora com a inspiração profunda; salivação não controlada; elevada atividade da glândula tiroide

Pele e cabelo: urticária; ferida aberta; intolerância ao calor; pele da cara marcadamente vermelha; face pálida; pele amarelada; erupção cutânea devido à luz do sol; feridas que não cicatrizam facilmente

Pés, mãos, pernas ou braços: sensação de dor, dormência, formigamento ou picadas; coágulos sanguíneos numa veia; sensação de frio no braço ou perna; inflamação com dor nas articulações, mais comum no pé (gota)

Estômago ou intestino: dor na parte de baixo do estômago; pancreatite

Urinários: dor ao urinar (passar urina); sensação de ardor ou dificuldade ao urinar; urinar várias vezes durante a noite

Reto ou ânus: comichão no ânus; dificuldade em passar as fezes ou fezes descoloradas; movimentos intestinais mais frequentes; alargamento do ânus

Sexuais: falha do período menstrual; período menstrual abundante ou prolongado; sangramento do útero (ou seja: prolongado > 7 dias ou sangramento excessivo com intervalos irregulares ou mais frequentes do que o normal; sangramento que ocorre em mulheres pós-menopausa, pelo menos 6 meses a 1 ano após cessação dos ciclos menstruais).

Doença mental: fúria; atitude ou comportamento hostil; comportamento ameaçador; problemas de abuso de substâncias; comportamento anormal; sensação de confusão; pensamentos suicidas; medo intenso ou apreensão súbita; sensação de perseguição; dificuldade em resolver os problemas

Músculos: dor nos ossos; dor localizada ou generalizada

Peito: pneumonia

Coração ou circulação: batimento cardíaco acelerado ou anormal; doença cardíaca causada por má circulação do sangue no coração

Sangue: níveis baixos de potássio no sangue; níveis elevados de cálcio no sangue

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Geral: dificuldade em respirar ou engolir; tumor da tiroide; infeção no sangue; inchaço ou caroços nalguns órgãos do corpo; doença que aumenta a paralisia muscular; doença do cérebro – os sintomas podem incluir dor de cabeça e febre, paralisia de uma parte do corpo, torcicolo ou sensibilidade à luz

Olhos ou ouvidos: dor no ouvido

Pele e cabelo: pele avermelhada; infeção bacteriana da pele

Estômago e intestino: problemas em digerir a comida; vomitar sangue; vomitar, diarreia e dor grave no canto superior direito do estômago (abdominal)

Sexuais: diminuição da quantidade de esperma

Doença mental: alterações de humor; sentimento de que a vida se desmorona; ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinações), ideias de se matar (suicídio), tentativa de se matar; sensação de alegria extrema (mania) seguida de tristeza profunda ou de desvalorização pessoal

Peito: sentir falta de ar quando está deitado; infecção grave nos pulmões tipo pneumonia; dor aguda no peito que piora ao respirar; dor por trás do osso do peito que se pode espalhar para o pescoço e ombros

Coração e circulação: ataque cardíaco; parar de respirar; coágulos de sangue na perna ou braço; diminuição da circulação de sangue para partes do cérebro (por ex.: tonturas, visão dupla ou fraqueza nos dois lados do corpo).

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Pele e cabelo: erupções graves na pele, as quais podem ser acompanhadas por febre, fadiga, inchaço da face ou dos gânglios linfáticos, aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos no sangue), efeitos no fígado, rins ou pulmões (uma reação chamada DRESS); reação grave na pele, incluindo formação de bolhas ou descamação da pele (uma reação chamada síndrome de Stevens-Johnson)

Rim: compromisso renal (geralmente reversível após conclusão do tratamento)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V*](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Victrelis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservação pelo farmacêutico

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Conservação pelo doente

- Conservar no frigorífico (2°C – 8°C) até ao fim do prazo de validade.

OU

- Conservar fora do frigorífico a temperatura igual ou inferior a 30°C durante um período máximo de 3 meses até ao fim do prazo de validade. Depois deste período o medicamento deve ser rejeitado.

Conservar no blister original para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Victrelis

- A substância ativa é boceprevir. Cada cápsula contém 200 mg de boceprevir.

- Os outros componentes são laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina, lactose monohidratada, croscarmelose sódica, amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), dióxido de titânio (E171), gelatina e shellac.

Qual o aspeto de Victrelis e conteúdo da embalagem

As cápsulas têm uma capa castanho-amarelado com o logo "MSD" impresso a tinta vermelha e um corpo esbranquiçado com "314" impresso a tinta vermelha.

Blisters descoláveis contendo 12 cápsulas (3x4 blisters).

Tamanho da embalagem: caixa de cartão com 84 cápsulas e embalagem múltipla contendo 336 (4 caixas de 84) cápsulas.

É possível que não estejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire
EN11 9BU
Reino Unido

Fabricante

SP Labo NV
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_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.: +420 235 010 111
dpoc_czechislovak@merck.com

Denmark

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

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
dpoc_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

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 21 529 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

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA }

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Medicamento já não autorizado