























































































































**Ústa, nos alebo hrdlo:** zachrípnutie, sucho v hrdle alebo pier; bolestivé alebo krvácajúce ďasná; citlivosť alebo bolesť zubov; opuchnutý jazyk so zmenenou farbou alebo vredmi; pľuzgiere na jazyku; silná bolesť pri prehĺtaní; bolesť na hrudníku v blízkosti pľúc; bolesť hrudníka, ktorá sa zhoršuje pri hlbokom nádychu; nekontrolované slinenie; zvýšená činnosť štítnej žľazy

**Koža a vlasy:** žihľavka; otvorená rana; neznášanlivosť tepla; výrazne červená tvár; bledá tvár; žltá sfarbená koža; vyrážka spôsobená slnečným svetlom; zle hojaca sa rana

**Chodidlá alebo ruky, alebo nohy, alebo ramená:** pocit bolesti, znecitlivenie, trpnutie alebo pichanie; krvná zrazenina v žile; pocit chladu v ruke alebo nohe; bolestivý zápal kĺbov, najčastejšie na chodidle (dna)

**Žalúdok a črevá:** bolesť v dolnej časti žalúdka; zápal podžalúdkovej žľazy

**Močové cesty:** bolesť pri močení; pocit pálenia alebo ťažkosti pri močení; prebudenie sa niekoľkokrát počas noci kvôli potrebe močiť

**Konečník alebo análny otvor:** svrbenie análneho otvoru; neschopnosť vyprázdniť sa alebo zafarbená stolica; častejšie vyprázdňovanie čriev; krvácanie z análneho otvoru

**Pohlavné orgány:** vynechaná menštruácia; silná alebo predĺžená menštruácia; krvácanie z maternice (t.j. predĺžené > 7 dňové krvácanie alebo silné krvácanie v nepravidłových alebo častejších intervaloch ako zvyčajne, krvácanie vyskytujúce sa u žien po menopauze minimálne 6 mesiacov až 1 rok po ukončení menštruačných cyklov)

**Psychické poruchy:** hnev; nepriateľský postoj alebo správanie; ohrozujúce správanie; problémy so zneužívaním liekov, neobvyklé správanie; pocit zmätenosti; samovražedné myšlienky; náhly pocit veľkého strachu alebo obavy; pocit prenasledovania; ťažkosti s riešením problémov

**Svaly:** bolesť v kostiach; miestna alebo šíriaca sa bolesť

**Hrudník:** zápal pľúc

**Srdce alebo obehová sústava:** neobvyklý alebo rýchly tlkot srdca; ochorenie srdca spôsobené slabým prietokom krvi v srdci

**Krv:** nízke hladiny draslíka v krvi, vysoké hladiny vápnika v krvi

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

**Celkové:** ťažkosti s dýchaním a prehĺtaním, nádor štítnej žľazy; infekcia krvi; opuch alebo hrče v orgánoch tela; ochorenie, ktoré vedie k zvyšujúcemu sa ochrnutiu svalov; ochorenie mozgu – prejavy môžu zahŕňať bolesť hlavy a horúčku, ochrnutie časti tela, stuhnutý krk alebo citlivosť na svetlo

**Oči alebo uši:** bolesť ucha

**Koža a vlasy:** začervenie inej kože; bakteriálna infekcia kože

**Žalúdok a črevá:** problémy s trávením jedla; vracanie krvi; vracanie, hnačka a silná (abdominálna) bolesť v pravej hornej časti žalúdka

**Pohlavné orgány:** zníženie počtu spermií

**Psychické poruchy:** zmeny nálady; pocit, akoby sa vám rozpadal život; videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie); samovražedné myšlienky (o samovražde), pokus o samovraždu; pocit veľkého šťastia (mánia) a následne pocit hlbokého smútku alebo bezcennosti

**Hrudník:** dýchavičnosť v ľahu; závažná infekcia pľúc, ako je zápal pľúc; ostrá bolesť v hrudníku, ktorá sa zhoršuje pri dýchaní; bolesť za hrudnou kosťou, ktorá sa môže šíriť do krku a ramien

**Srdce alebo obehová sústava:** srdcový infarkt; zastavenie dýchania; krvná zrazenina v nohe alebo ruke; znížený prietok krvi do niektorých častí mozgu (napr. závrat, dvojité videnie alebo slabosť po oboch stranách tela)

**Neznáme** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

**Koža a vlasy:** závažná vyrážka, ktorá môže byť sprevádzaná horúčkou, únavou, opuchom tváre alebo lymfatických uzlín, zvýšením počtu eozinofilov (druh bielych krviniek), vplyvmi na pečeň, obličky alebo pľúca (reakcia nazývaná DRESS); závažná kožná reakcia vrátane tvorby pľuzgierov alebo odlupovania kože (reakcia nazývaná Stevensov-Johnsonov syndróm).

**Obličky:** porucha funkcie obličiek (po ukončení liečby zvyčajne vratná)

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Victrelis**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistrovej fólii po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

#### Uchovávanie lekárnikom

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

#### Uchovávanie pacientom

- Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C) do uplynutia času použiteľnosti. ALEBO
- Uchovávajte mimo chladničky pri teplote neprevyšujúcej 30 °C do uplynutia času použiteľnosti, nie dlhšie ako 3 mesiace. Po uplynutí tejto doby sa musí liek zlikvidovať.

Uchovávajte v pôvodnom blistri na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Victrelis obsahuje**

- Liečivo je boceprevir. Každá tvrdá kapsula obsahuje 200 mg bocepreviru.
- Ďalšie zložky sú natriumlaurylsulfát, mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, predželatínovaný škrob, magnéziumstearát, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatína a šelak.

#### **Ako vyzerá Victrelis a obsah balenia**

Tvrdá kapsula má žltéhočervený vrchnák s logom „MSD“ vytlačeným červeným atramentom a sivobiele telo s „314“ vytlačeným červeným atramentom.

Odlupovacie blistre obsahujúce 12 tvrdých kapsúl (3 x 4 kapsuly v blistrovom páse).

Veľkosti balenia: škatuľa s 84 tvrdými kapsulami a multibalenie obsahujúce 336 (4 škatule po 84) tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Merck Sharp & Dohme Ltd  
Kenilford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire  
EN11 9BU  
Veľká Británia

#### **Výrobca**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**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.: +420 233 010 111  
dpoc\_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  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 95 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

**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

**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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:  
<http://www.ema.europa.eu>.