

VICTRELISTM
(boceprevir), MSD

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Cápsulas

200 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VICTRELIS™ (boceprevir), MSD

APRESENTAÇÕES

VICTRELIS™

Cápsulas de

- 200 mg em embalagem com 336 cápsulas

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

VICTRELIS™ 200 mg:

Cada cápsula contém 200 mg de boceprevir.

Excipientes: laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, amido pré-gelatinizado e estearato de magnésio. Composição da cápsula: gelatina, dióxido de titânio, óxido férrico amarelo e óxido férrico vermelho. Tinta de impressão vermelha: goma-laca e óxido férrico vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VICTRELIS™ em combinação com outros dois medicamentos é utilizado para infecção crônica pelo vírus da hepatite C em adultos (também conhecida por infecção pelo HCV).

VICTRELIS™ pode ser utilizado em adultos que nunca receberam tratamento para infecção pelo HCV ou que utilizaram medicamentos chamados de “interferonas” e “peginterferonas” no passado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VICTRELIS™ reduz a quantidade de HCV em seu organismo.

O que é hepatite C?

O vírus da hepatite C, transmitido principalmente por exposição direta ao sangue através de uma abertura na pele ou mucosa, infecta o fígado, causando inflamação que resulta em dano ao tecido hepático. Se não for tratado, o HCV pode causar cirrose (formação de cicatrizes) do fígado. Quando o vírus da hepatite C entra no fígado, ele começa a invadir as células e produzir mais vírus; conforme isso acontece, um número crescente de células é danificado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome VICTRELIS™ em combinação com alfapeginterferona e ribavirina se:

- for **alérgico** (hipersensível) ao boceprevir ou a qualquer um dos outros ingredientes de VICTRELIS™ (listados acima);
- estiver **grávida**;
- apresentar algum problema **hepático** grave (outro além da hepatite C crônica);
- apresentar uma condição chamada “hepatite autoimune” ou qualquer outro problema com seu sistema imune;

- estiver tomando certos medicamentos. Para mais informações sobre os medicamentos que você não deve utilizar enquanto estiver em tratamento com VICTRELIS™, veja **Interações Medicamentosas**.

Não tome VICTRELIS™ se você se enquadrar em algum dos casos acima. Em caso de dúvidas, converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar VICTRELIS™.

Atenção: leia também a seção “**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**” das bulas de alfapeginterferona e de ribavirina antes de começar a tomar VICTRELIS™.

Este medicamento é contraindicado para mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de tomar VICTRELIS™ em combinação com ribavirina e alfapeginterferona, informe ao seu médico se:

- tiver apresentado algum problema sanguíneo, como **anemia** (falta de células vermelhas sanguíneas saudáveis suficientes) ou neutropenia (falta de um certo tipo de células brancas sanguíneas)
- estiver **amamentando**
- apresentar algum problema **hepático** (outro além da infecção por hepatite C)
- for portador de **HIV** (vírus da imunodeficiência humana) ou qualquer outro problema de imunidade
- já tiver apresentado alguma **doença grave**

Caso você se enquadre em algum dos itens acima (ou se tiver dúvidas), converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar VICTRELIS™.

Leia também as bulas de alfapeginterferona e de ribavirina para informações adicionais.

Interações Medicamentosas:

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente algum medicamento, inclusive medicamentos obtidos sem receita médica, vitaminas e fitoterápicos.

Em específico, não tome este medicamento e informe a seu médico ou farmacêutico se estiver tomando algum dos medicamentos abaixo:

- bepridil – utilizado para problemas cardíacos;
- pimozida – utilizada para problemas de saúde mental;
- midazolam – um sedativo, quando administrado por via oral;
- astemizol – anti-histamínico;
- amiodarona, flecainida, propafenona e quinidina – utilizadas para arritmia cardíaca;
- sinvastatina e lovastatina – utilizados para tratar colesterol alto;
- medicamentos do tipo “ergot”, como o mesilato de di-hidroergotamina, ergonovina, tartarato de ergotamina ou metilergonovina.

Caso você se enquadre em algum dos itens acima, não tome VICTRELIS™. Converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar VICTRELIS™.

Além disso, informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando algum dos medicamentos a seguir, uma vez que eles podem interagir com VICTRELIS™:

anticoncepcionais (contendo drospirenona);

rifampicina, carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína;

inibidores da HIV protease potencializados com ritonavir (atazanavir, darunavir ou lopinavir);

Gravidez e Amamentação

Não tome VICTRELIS™ em combinação com ribavirina e alfapecinterferona se estiver grávida (veja

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

- se pretender engravidar;
- por 6 meses após o tratamento ter sido completado.

Antes de tomar VICTRELIS™, conte ao seu médico se você está amamentando. Não se sabe se VICTRELIS™ passa para o leite materno e se isto pode prejudicar seu bebê.

Uso em crianças

Não se sabe se VICTRELIS™ é seguro e eficaz quando usado por crianças abaixo de 18 anos de idade.

Leia também as bulas de alfapecinterferona e de ribavirina para informações adicionais.

Dirigir ou Operar Máquinas

VICTRELIS™ não afeta sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. No entanto, a alfapecinterferona pode fazer você se sentir cansado(a) ou com tontura. Se isto ocorrer, não dirija ou utilize nenhuma ferramenta ou máquina.

Informações importantes sobre alguns dos ingredientes de VICTRELIS™

VICTRELIS™ contém galactose (um tipo de açúcar). Se seu médico lhe disse que você não consegue tolerar ou digerir alguns tipos de açúcar (apresenta intolerância a alguns açúcares), como deficiência de lactase Lapp, ou glicose – má absorção de galactose, converse com seu médico antes de tomar este medicamento.

Você pode obter informações adicionais com seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

VICTRELIS™ deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2° a 8°C) por até 24 meses. Após aberto o medicamento, o paciente poderá conservá-lo na temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) por até 3 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aparência:

As cápsulas possuem uma tampa de cor marrom-amarelada com o logo "MSD" impresso em vermelho e um corpo de cor esbranquiçada com o número "314" impresso em vermelho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DOSE

Sempre tome VICTRELIS™ exatamente como seu médico lhe orientou. Você deve verificar com seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como tomar este medicamento

- Abra a guia para retirar a cápsula – não empurre a cápsula através do blíster.
- Tome o medicamento por via oral.

- Este medicamento deve ser tomado com uma refeição ou lanche leve.

Quanto tomar

A dose usual de VICTRELIS™ é de 4 cápsulas três vezes ao dia. Tome as cápsulas pela manhã, tarde e noite com uma refeição ou lanche leve.

Exames

Seu médico pedirá que você realize exames de sangue regularmente, por diversas razões:

- verificar seu sangue;
- fazer com que seu médico saiba se o tratamento está funcionando;
- ajudar seu médico a decidir por quanto tempo você será tratado com VICTRELIS™.

Não pare de tomar VICTRELIS™, a menos que seu médico lhe oriente a fazer isso.

Em caso de dúvidas sobre o uso deste produto, pergunte a seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não pode ser aberto, partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Se esquecer de tomar uma dose de VICTRELIS™ e estiver faltando mais de 2 horas para o horário da próxima dose, tome a dose que você esqueceu, juntamente com alimentos. Em seguida continue tomando suas cápsulas normalmente.
- No entanto, se esquecer de tomar uma dose de VICTRELIS™ e estiver faltando menos de 2 horas para o horário da próxima dose, aguarde o horário da próxima dose.
- Não duplique a dose para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Em caso de dúvidas sobre como proceder, converse com seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A exemplo de todos os medicamentos, VICTRELIS™ pode causar reações adversas, embora nem todos os pacientes as apresentem. As reações adversas relatadas abaixo podem ocorrer com este medicamento.

VICTRELIS™ pode causar queda na contagem de glóbulos vermelhos (anemia) ou de neutrófilos (neutropenia), que é um tipo de célula branca do sangue, e queda na contagem de plaquetas (trombocitopenia). Em algumas pessoas, essas contagens sanguíneas podem cair a níveis perigosamente baixos. Se você desenvolver contagens baixas de células sanguíneas vermelhas, você pode apresentar sintomas como cansaço, dores de cabeça, dificuldade de respirar ao praticar exercícios, tontura e palidez. Se sua contagem de neutrófilos ou plaquetas tornar-se muito baixa, você está sob risco de ter infecções ou ter problemas de sangramento.

Os efeitos adversos mais frequentemente relatados de VICTRELIS™ em combinação com ribavirina e alfapreginterferona em adultos são:

- fadiga
- náusea
- queda na contagem de células vermelhas do sangue (anemia)
- dor de cabeça
- alteração no paladar

Pare de tomar VICTRELIS™ e procure seu médico imediatamente se perceber alguma das seguintes reações adversas graves – você poderá precisar de tratamento médico urgente: dificuldade para respirar, chiado ou urticária – estes são sinais de uma reação alérgica.

Outras reações adversas incluem:

Muito comuns (afetam mais de 1 em cada 10 pessoas):

Geral: dor de cabeça; calafrios, febre; enjôo (náusea); tontura; não conseguir dormir; pouco apetite, perda de peso; falta de ar

Boca, nariz ou garganta: tosse; boca seca; perda do paladar

Pele e cabelo: pele seca, coceira, erupção cutânea; perda ou afinamento do cabelo

Articulações e músculos: fraqueza incomum; articulações doloridas, inchadas; dor muscular não causada por exercícios

Estômago e intestino: diarreia; sentir-se enjoado (vômitos)

Doença mental: ansiedade; sensação de tristeza profunda ou de sentir-se sem valor; sentir-se irritável, tenso e inquieto; alterações de humor

Sangue: queda do número de glóbulos vermelhos – os sinais podem incluir: sensação de cansaço, dores de cabeça, sentir falta de ar ao se exercitar; baixo número de glóbulos brancos – os sinais podem incluir: contrair mais infecções do que o comum - incluindo febre, calafrios graves, dor de garganta ou úlceras na boca

Os seguintes efeitos adversos também foram reportados no uso geral de VICTRELIS™ em combinação com alfapecinterferona e ribavirina: urticária, úlceras na boca e dores na boca.

Podem ocorrer outros efeitos adversos. Alguns efeitos adversos podem ser sérios.

Se alguma das reações adversas tornar-se grave, ou se ocorrer alguma reação adversa não listada nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se tomar mais VICTRELIS™ do que deveria, converse com um médico ou vá ao pronto-socorro mais próximo imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0029.0182

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos - CRF-SP nº 16.243

Registrado e importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 - Brasil

MSD *On Line* 0800-0122232

E-mail: online@merck.com

www.msdonline.com.br

Fabricado por: MSD International GmbH (Singapore Branch),
Cingapura

Embalado por: Schering-Plough Labo N.V.,
Heist-op-den-Berg, Bélgica

Venda sob prescrição médica.

VICTRELIS_BU 13_052012_VP



Histórico de Alteração da Bula									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/07/2013	0608288/13-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2013	0608288/13-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2013	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	200 mg cápsulas
05/12/2013	1029480/13-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2013	1029480/13-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2013	Dizeres Legais	VP/VPS	200 mg cápsulas
		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Não houveram alterações na bula do paciente, apenas da bula do profissional da saúde.	VPS	200 mg cápsulas