

**VICTRELIS™**  
**(boceprevir), MSD**

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Cápsulas

200 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

### VICTRELIS™ (boceprevir), MSD

#### APRESENTAÇÕES

VICTRELIS™ 200 mg cápsulas: caixa com 336 cápsulas.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

**Ingredientes Ativos:** cada cápsula contém 200 mg de boceprevir.

**Ingredientes Inativos:** 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 alfapecinterferona, 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 alfapecinterferona 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;
- pimizida – 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 de seu médico, farmacêutico 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 alfapeginterferona 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 alfapeginterferona 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](mailto:online@merck.com)

[www.msdonline.com.br](http://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 10\_503034-BCV-CP-CCPPI.6\_VP



## Anexo B

### Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0608288/13-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2013	26/07/2013	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2013	05/12/2013	Dizeres Legais.