

Листовка: информация за пациента

Paxlovid 150 mg + 100 mg филмирани таблетки нирматрелвир (nirmatrelvir) + ритонавир (ritonavir)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос, като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Paxlovid и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Paxlovid
3. Как да приемате Paxlovid
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Paxlovid
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Paxlovid и за какво се използва

Paxlovid съдържа две активни вещества нирматрелвир и ритонавир в две различни таблетки. Paxlovid е антивирусно лекарство, което се използва за лечение на възрастни с COVID-19, които не се нуждаят от допълнителен кислород и при които има повишен риск от прогресия до тежко заболяване.

COVID-19 се причинява от вирус, наречен коронавирус. Paxlovid спира размножаването на вируса в клетките, а това спира размножаването му в организма. Това може да помогне на организма Ви да се пребори с вирусната инфекция и да предотврати развитието на тежко заболяване.

Ако след 5 дни симптомите Ви се влошат или не се чувствате по-добре, говорете с Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Paxlovid

Не приемайте Paxlovid

- ако сте алергични към нирматрелвир, ритонавир или към някоя от останалите съставки на Paxlovid (изброени в точка 6).
- ако приемате някое от следните лекарства. Приемането на Paxlovid с тези лекарства може да предизвика сериозни или животозастрашаващи нежелани реакции или да окаже ефект върху това как действа Paxlovid:
 - алфузосин (използван за лечение на симптоми на увеличена простата)

- ранолазин (използван за лечение на хронична болка в гръдния кош [стенокардия])
- дронедарон, пропафенон, хинидин (използвани за лечение на сърдечни заболявания и коригиране на неравномерен сърдечен ритъм)
- рифампицин, рифапентин (използвани за лечение на бактериални инфекции)
- апалутамид, нератиниб, венетоклакс (използвани за лечение на рак)
- карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, примидон (използвани за предотвратяване и контрол на припадъци)
- колхицин (използван за лечение на подагра)
- терфенадин (използвани за лечение на алергии)
- луразидон (използван за лечение на шизофрения)
- пимозид, кветиапин (използвани за лечение на шизофрения, биполарно разстройство, тежка депресия и абнормни мисли или чувства)
- силодозин (използван за лечение на уголемена простатна жлеза)
- еплеренон и ивабрадин (използвани за лечение на проблеми със сърцето и/или кръвоносните съдове)
- дихидроерготамин и ерготамин (използвани за лечение на мигренозни главоболия)
- ергоновин и метилергоновин (използвани за спиране на прекомерно кървене, което може да възникне след раждане или аборт)
- цизаприд (използван за облекчаване на определени стомашни проблеми)
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (билков продукт, използван за лечение на депресия и тревожност)
- воклоспорин (използван за лечение на заболявания на имунната система)
- ловастатин, симвастатин, ломитапид (използвани за понижаване на холестерола в кръвта)
- елетриптан (използван за лечение на мигренозни главоболия)
- лумакафтор/ивакафтор (използван при муковисцидоза)
- финеренон (използван за лечение на хронично бъбречно заболяване, свързано с диабет тип 2)
- налоксегол (използван за лечение на запек, предизвикан от опиоид)
- аванафил, варденафил (използвани за лечение на еректилна дисфункция (известна също като импотентност))
- силденафил, тадалафил (използван за лечение на еректилна дисфункция (известна също като импотентност) или белодробна артериална хипертония (високо кръвно налягане в белодробната артерия))
- клоразепат, диазепам, естазолам, флуразепам, триазолам, мидазолам, приеман през устата (използвани за облекчаване на безпокойство и/или при проблеми със съня)
- толваптан, използван за лечение на хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта)

Предупреждения и предпазни мерки

Алергични реакции

Алергични реакции, включително тежки алергични реакции (известни като „анафилаксия“) и сериозни кожни реакции (известни като токсична епидермална некролиза и синдром на Стивънс-Джонсън) могат да възникнат при хора, приемащи Paxlovid, дори само след 1 доза. Спрете приема на Paxlovid и незабавно позвънете на Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми на алергична реакция:

- затруднено преглъщане или дишане
- подуване на езика, устата и лицето
- стягане в гърлото
- пресипналост
- сърбеж
- кожен обрив
- зачервена и болезнена кожа
- мехури и белене на кожата
- мехури или язви в устата или по устните

Чернодробно заболяване

Кажете на Вашия лекар, ако имате или сте имали чернодробно заболяване. При пациентите, получаващи ритонавир, са наблюдавани отклонения в чернодробните ензими, хепатит и жълтеница.

Бъбречно заболяване

Кажете на Вашия лекар, ако имате или сте имали бъбречно заболяване.

Високо кръвно налягане

Кажете на Вашия лекар, ако имате високо кръвно налягане. Възможно е да е необходимо Вашият лекар да провери кръвното Ви налягане, преди да започнете да приемате Paxlovid и докато приемате това лекарство. Получени са съобщения за високо кръвно налягане при хора, приемащи Paxlovid, особено при по-възрастни лица.

Риск от развитие на ХИВ-1 резистентност

Ако имате нелекувана или неконтролирана ХИВ инфекция, Paxlovid може да доведе до това, че някои лекарства срещу ХИВ да спрат да действат толкова добре в бъдеще.

Деца и юноши

Не давайте Paxlovid на деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като Paxlovid не е проучван при деца и юноши.

Други лекарства и Paxlovid

Има и други лекарства, които не може да се приемат заедно с Paxlovid. Трябва да кажете на Вашия(те) лекар(и) или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства:

- лекарства, използвани за лечение на рак, като афатиниб, абемациклиб, церитиниб, дазатиниб, енкарафениб, фостаматиниб, ибрутиниб, ивосидениб, нилотиниб, винбластин и винкристин
- лекарства, използвани за разреждане на кръвта (антикоагуланти), като варфарин, ривароксабан, дабигатран и апиксабан
- лекарства, използвани за лечение на гърчове, като дивалпроекс, ламотрижин и клоназепам
- лекарства, използвани за спиране на тютюнопушене, като бупропион
- лекарства, използвани за лечение на алергии, като фексофенадин и лоратадин
- лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции (противогъбични), като итраконазол и вориконазол
- лекарства като таблетки кетоконазол, използвани за лечение на синдром на Кушинг - когато в организма се произвежда прекомерно количество кортизол
- лекарства за лечение на ХИВ инфекция, като ефавиренц, маравирок, ралтегравир, зидовудин и биктегравир/емтрицитабин/тенофовир
- лекарства, използвани за лечение на инфекции (напр. антибиотици и антимикробактериални средства), като атовахон, кларитромицин, еритромицин, фузидова киселина (приемана перорално или приложена по интравенозен път), бедахилин, рифабутин, деламанид и сулфаметоксазол/триметоприм
- лекарства, използвани за лечение на шизофрения и абнормни мисли или чувства, като клозапин
- лекарства за лечение на психични нарушения или нарушения на настроението, като халоперидол, рисперидон и тиоридазин
- лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане в кръвоносните съдове, които доставят кръв към белите дробове, като босентан и риоцигуат
- лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане (хипертония), като амлодипин, дилтиазем, фелодипин, лерканидипин, никардипин, нифедипин и верапамил

- лекарства, използвани за лечение на проблеми със сърцето и/или кръвоносните съдове, като алискирен, тикагрелор, цилостазол и клопидогрел
- лекарства като дигоксин, амиодарон, флекаинид и дизопирамид, използвани за лечение на сърдечни заболявания и коригиране на неравномерен сърдечен ритъм
- лекарства за лечение на муковисцидоза, като ивакафтор, елексакафтор/тезакафтор/ивакафтор и тезакафтор/ивакафтор
- лекарства, използвани за лечение на диабет, като саксаглиптин
- лекарства, използвани за лечение на инфекция с вируса на хепатит С, като глекапревир/пибрентасвир и софосбувир/велпатасвир/воксилапревир
- лекарства, използвани за понижаване на холестерола в кръвта, като аторвастатин, флувастатин, правастатин и розувастатин
- лекарства, използвани за лечение на главоболия, свързани с мигрена, като римегепант
- лекарства, използвани за лечение на инконтиненция на урина, като дарифенацин и солифенацин
- лекарства, използвани за лечение на психични разстройства, като арипипразол, брекспипразол и карипразин
- лекарства, използвани за потискане на имунната система, като циклоспорин, еверолимус, сиролимус и такролимус
- лекарства, използвани за лечение на автоимунни нарушения, включително ревматоиден артрит, псориазичен артрит или улцерозен колит, като тофацитиниб и упадацитиниб
- лекарства, използвани за лечение на силна болка, като морфин, фентанил, оксикодон, метадон, бупренорфин, други подобни на морфин лекарства, петидин и пироксикам
- лекарства като алпразолам, буспирон и золпидем, използвани като седативи, хипнотици и сънотворни средства
- лекарства, използвани за лечение на дефицит на вниманието или разстройство на съня, наречено нарколепсия, като амфетамини
- стероиди, включително кортикостероиди, като будезонид, дексаметазон, флутиказон, преднизолон и триамцинолон, използвани за лечение на възпаление
- лекарства като салметерол и теофилин, използвани за лечение на астма и други свързани с белите дробове проблеми, като хронична обструктивна белодробна болест [ХОББ],
- лекарства, използвани за лечение на депресия, като амитриптилин, флуоксетин, имипрамин, нортриптилин, пароксетин и сертралин
- лекарства като левотироксин, използвани за заместителна терапия с тиреоидни хормони
- лекарства, използвани за лечение на уголемена простата, като тамсулозин
- което и да е от следните други конкретни лекарства:
 - противозачатъчни средства, приемани през устата, или такива под формата на пластир, които съдържат етинилестрадиол, използвани за предотвратяване на бременност
 - мидазолам, прилаган чрез инжекция (използван за седиране (будно състояние, когато човек е отпуснат, спокоен или сънлив по време на медицинско изследване или процедура) или анестезия)

Множество лекарства взаимодействат с Paxlovid. **Направете списък на лекарствата си, който да покажете на Вашия(те) лекар(и) и фармацевт.** Не започвайте да приемате ново лекарство, без да кажете на Вашия(те) лекар(и). Вашият(те) лекар(и) може да Ви каже(ат) дали е безопасно да приемате Paxlovid с други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Няма достатъчно информация, за да е сигурно, че Paxlovid е безопасен за употреба по време на бременност. Ако сте бременна, не се препоръчва да използвате Paxlovid, освен ако клиничното Ви състояние изисква това лечение. Препоръчва се да се въздържате от полова активност или използвайте контрацепция, докато приемате Paxlovid и като предпазна мярка за 7 дни след завършване на лечението с Paxlovid. Ако използвате хормонална контрацепция, тъй като

Raxlovid може да намали ефективността ѝ, се препоръчва да се използва презерватив или друг нехормонален метод на контрацепция. Вашият лекар ще Ви посъветва относно продължителността на тази необходима корекция на Вашите контрацептивни мерки.

Няма информация относно употребата на Raxlovid при кърмене. Не трябва да кърмите Вашето бебе, докато приемате Raxlovid и като предпазна мярка за 7 дни след завършване на лечението с Raxlovid.

Шофиране и работа с машини

Очаква се Raxlovid да не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Raxlovid съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

Raxlovid съдържа натрий

Всяка от таблетките нирматрелвир и ритонавир съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Raxlovid

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Raxlovid съдържа 2 лекарства: нирматрелвир и ритонавир. Препоръчителната доза се състои от 2 таблетки нирматрелвир (розова таблетка) и 1 таблетка ритонавир (бяла таблетка), приемани през устата два пъти дневно (сутрин и вечер).

Курсът на лечение трае 5 дни. Когато е време да вземете доза, приемайте всичките 3 таблетки заедно по едно и също време.

Ако имате бъбречно заболяване, говорете с Вашия медицински специалист относно подходящата доза Raxlovid.

Поглъщайте таблетките цели. Не дъвчете, не чупете и не разтрошавайте таблетките. Raxlovid може да се приема със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Raxlovid

Ако сте приели повече от необходимата доза Raxlovid, обадете се на Вашия медицински специалист или незабавно отидете в най-близкото болнично отделение за спешна помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Raxlovid

Ако сте пропуснали да приемете доза Raxlovid и са изминали не повече от 8 часа от времето, по което обикновено я приемате, приемете дозата веднага, щом се сетите. Ако пропуснете доза и са изминали повече от 8 часа, не приемайте пропуснатата доза, а приемете следващата доза в редовното време за прием. Не приемайте 2 дози Raxlovid по едно и също време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Raxlovid

Дори ако се чувствате по-добре, не спирайте приема на Raxlovid, без да говорите с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Диария
- Повръщане
- Гадене
- Променено усещане за вкус (като метален, горчив вкус)
- Главоболие

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Алергични реакции
- Високо кръвно налягане
- Коремна болка
- Мускулна болка
- Обрив (също се съобщава като една от проявите на алергична реакция)

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- Тежка алергична реакция, известна като „анафилаксия“ (със симптоми като подуване на езика, устата и лицето, затруднено преглъщане или дишане, стягане в гърлото или пресипналост)
- Сериозни кожни реакции, известни като токсична епидермална некролиза и синдром на Стивънс-Джонсън (като зачервена и болезнена кожа, мехури и белене на кожата, мехури или язви в устата или по устните)
- Отпадналост
- Сърбеж (също се съобщава като една от проявите на алергична реакция)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Paxlovid

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“ или на блистера след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Paxlovid

- Активните вещества в това лекарство са нирматрелвир и ритонавир.
 - Всяка розова филмирана таблетка с нирматрелвир съдържа 150 mg нирматрелвир.
 - Всяка бяла филмирана таблетка с ритонавир съдържа 100 mg ритонавир.
- Другите съставки в таблетката нирматрелвир са микрокристална целулоза, лактоза монохидрат (вижте точка 2, „Paxlovid съдържа лактоза“), кроскармелоза натрий, колоиден силициев диоксид и натриев стеарилфумарат (вижте точка 2, „Paxlovid съдържа натрий“). Филмовото покритие съдържа хидроксипропил метилцелулоза, титанов диоксид, полиетилен гликол и железен оксид, червен.
- Другите съставки в таблетката ритонавир са коповидон, сорбитанов лаурат, колоиден безводен силициев диоксид, безводен калциев хидрогенфосфат, натриев стеарилфумарат. Филмовото покритие съдържа хипромелоза, титанов диоксид, макрогол, хидроксипропил целулоза, талк, колоиден безводен силициев диоксид и полисорбат 80.

Как изглежда Paxlovid и какво съдържа опаковката

Paxlovid филмирани таблетки се предлага в 5 броя блистер-карта с дневна доза, общо 30 таблетки, в картонена опаковка.

Всеки еднодневен блистер-карта съдържа 4 таблетки нирматрелвир (150 mg всяка) и 2 таблетки ритонавир (100 mg всяка) и е обозначено кои таблетки трябва да се приемат сутрин и вечер (символи слънце и луна).

Нирматрелвир 150 mg филмирани таблетки са розови с овална форма с вдлъбнато релефно означение „PFE“ на едната страна и „3CL“ на другата.

Ритонавир 100 mg филмирани таблетки са бели до почти бели с овална форма с вдлъбнато релефно означение „Н“ на едната страна и „R9“ на другата.

Притежател на разрешението за употреба

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussels
Белгия

Производител

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Германия

Pfizer Italia S.r.L.
Localita Marino del Tronto
63100 Ascoli, Piceno
Италия

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge
Ирландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2023

Сканирайте кода с мобилно устройство, за да получите листовката на различни езици.



URL: <https://pfi.sr/c19oralrx>

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.