

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paxlovid 150 mg + 100 mg tabletki powlekane nirmatrelwir + rytonawir

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Paxlovid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paxlovid
3. Jak przyjmować lek Paxlovid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paxlovid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Paxlovid i w jakim celu się go stosuje

Lek Paxlovid zawiera dwie substancje czynne nirmatrelwir i rytonawir, w postaci dwóch różnych tabletek. Paxlovid jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu dorosłych pacjentów z COVID-19, którzy nie wymagają tlenoterapii i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci choroby.

Choroba COVID-19 jest wywoływana przez wirusa o nazwie koronawirus. Działanie leku Paxlovid polega na powstrzymaniu namnażania tego wirusa w komórkach, a tym samym namnażania wirusa w organizmie. Może to pomóc organizmowi w zwalczaniu zakażenia wirusowego i może zapobiec rozwojowi ciężkiej choroby.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paxlovid

Kiedy nie przyjmować leku Paxlovid

- jeśli pacjent ma uczulenie na nirmatrelwir, rytonawir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków. Stosowanie leku Paxlovid z wymienionymi poniżej lekami może powodować ciężkie lub zagrażające życiu działania niepożądane lub wpływać na działanie leku Paxlovid:
 - Alfuzosyna (stosowana w leczeniu objawów powiększonego gruczołu krokowego)
 - Ranolazyna [stosowana w leczeniu przewlekłego bólu w klatce piersiowej (dławicy piersiowej)]

- Amiodaron, dronedaron, flekainid, propafenon, chinidyna (stosowane w leczeniu chorób serca i zaburzeń rytmu serca)
- Kwas fusydowy, ryfampicyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- Apalutamid, neratynib, wenetoklaks (stosowane w leczeniu nowotworów złośliwych)
- Karbamazepina, fenobarbital, fenytoina (stosowane w zapobieganiu i kontrolowaniu napadów drgawkowych)
- Kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej)
- Terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii)
- Lurazydon (stosowany w leczeniu schizofrenii)
- Pimozyd, klozapina, kwetiapina (stosowane w leczeniu schizofrenii, choroby afektywnej dwubiegunowej, ciężkiej depresji oraz zaburzeń myśli lub emocji)
- Sylodosyna (stosowana w leczeniu powiększonego gruczołu krokowego)
- Eplerenon i iwabradyna (stosowane w leczeniu chorób serca i (lub) naczyń krwionośnych)
- Dihydroergotamina i ergotamina (stosowane w leczeniu migrenowych bólów głowy)
- Ergonowina i metyloergonowina (stosowane w celu hamowania nadmiernego krwawienia, które może wystąpić po porodzie lub poronieniu)
- Cyzapryd (stosowany w niektórych dolegliwościach żołądkowych)
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (produkt ziołowy stosowany w depresji i stanach lękowych)
- Woklosporyna (stosowana w leczeniu zaburzeń odporności)
- Lowastatyna, symwastatyna, lomitapid (stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi)
- Eletryptan (stosowany w leczeniu migrenowych bólów głowy)
- Awanafil, wardenafil (stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji [impotencji])
- Syldenafil, tadalafil (stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji [impotencji] lub stosowane w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego [wysokiego ciśnienia krwi w tętnicy płucnej])
- Klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam, midazolam przyjmowany doustnie (stosowane w celu złagodzenia objawów lękowych i (lub) problemów ze snem)
- Tolwaptan (stosowany w leczeniu hiponatremii, czyli za małego stężenia sodu we krwi)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Reakcje alergiczne

U osób przyjmujących lek Paxlovid, nawet tylko po jednej dawce mogą wystąpić reakcje alergiczne, w tym ciężkie reakcje alergiczne (nazywane anafilaksją). Należy przerwać stosowanie leku Paxlovid i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów reakcji alergicznej:

- trudności w połykaniu lub oddychaniu
- obrzęk języka, warg i twarzy
- ucisk w gardle
- chrypka
- swędzenie
- wysypka skórna

Choroby wątroby

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba wątroby.

U pacjentów otrzymujących rytonawir występowały zaburzenia aktywności enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby i żółtaczka.

Choroby nerek

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba nerek.

Ryzyko rozwoju oporności na HIV-1

Jeśli u pacjenta występuje nieleczone lub niekontrolowane zakażenie wirusem HIV, lek Paxlovid może spowodować, że w przyszłości niektóre leki przeciw HIV nie będą działać skutecznie.

Dzieci i młodzież

Leku Paxlovid nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano stosowania leku Paxlovid u dzieci i młodzieży.

Paxlovid a inne leki

Istnieją inne leki, których nie należy stosować jednocześnie z lekiem Paxlovid. Należy powiedzieć lekarzowi/lekarzom lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować:

- leki stosowane w leczeniu nowotworów złośliwych, takie jak afatynib, abemacyklib, apalutamid, cerytynib, dazatynib, enkorafenib, fostamatynib, ibrutynib, nilotynib, winblastyna i winkrystyna
- leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi (leki przeciwzakrzepowe), takie jak warfaryna, rywaroksaban i dabigatran
- leki stosowane w leczeniu drgawek, takie jak dywalproeks, lamotrygina
- leki stosowane w leczeniu uzależnienia od nikotyny, takie jak bupropion
- leki stosowane w leczeniu alergii, takie jak feksofenadyna i loratadyna
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (leki przeciwgrzybicze), takie jak itrakonazol i worykonazol
- leki stosowane w leczeniu zespołu Cushinga, gdy organizm wytwarza nadmiar kortyzolu, takie jak tabletki ketokonazolu
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, takie jak efawirenz, marawirok, raltegrawir i zydowudyna
- leki stosowane w leczeniu zakażeń (np. antybiotyki i leki przeciwprątkowe), takie jak atowakwon, klarytromycyna, erytromycyna, bedakilina, ryfabutyna, delamanid i sulfametoksazol z trimetoprimem
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych lub nastroju, takie jak haloperydol, rysperydon i tiorydazyna
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych zaopatrujących płuca, takie jak bozentan i riocyguat
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego), takie jak amlodypina, diltiazem, lerkaniidypina i nifedypina
- leki stosowane w leczeniu chorób serca i zaburzeń rytmu serca, takie jak digoksyna
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C, takie jak glekaprewir z pibrentaswirem
- leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi, takie jak atorwastatyna, fluwastatyna, prawastatyna i rozuwastatyna
- leki stosowane w celu osłabienia układu odpornościowego, takie jak cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus i takrolimus
- leki stosowane w leczeniu silnego bólu, takie jak morfina, fentanyl, metadon, buprenorfina, inne leki morfinopodobne i piroksykam
- leki stosowane jako środki uspokajające i nasenne, takie jak alprazolam, buspiron i zolpidem
- steroidy, w tym kortykosteroidy stosowane w leczeniu stanów zapalnych, takie jak betametazon, budezonid, cyklezonid, deksametazon, flutykazon, prednizolon, prednizon i triamcynolon
- leki stosowane w leczeniu astmy i innych chorób płuc, na przykład przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), takie jak salmeterol i teofilina
- leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak amitryptylina, fluoksetyna, imipramina, nortryptylina, paroksetyna i sertralina
- leki stosowane w ramach terapii zastępczej hormonami tarczycy, takie jak lewotyroksyna
- którykolwiek z innych niżej wymienionych leków:
 - środek antykoncepcyjny do podawania doustnego lub w postaci plastrów zawierający etynyloestradiol, stosowany w celu zapobiegania ciąży
 - midazolam podawany we wstrzyknięciu [stosowany w celu sedacji (procedury, której celem jest uspokojenie i zrelaksowanie pacjenta oraz wprowadzenie go w stan senności, bez wyłączenia świadomości, podczas badania lekarskiego lub zabiegu) lub znieczulenia]

Wiele leków wchodzi w interakcje z lekiem Paxlovid. **Pacjent powinien przygotować listę przyjmowanych leków, aby pokazać ją lekarzowi/lekarzom i farmaceutce.** Nie należy rozpoczynać przyjmowania nowego leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem/lekarzami. Lekarz/lekarze poinformuje/-ą pacjenta, czy przyjmowanie leku Paxlovid z innymi lekami jest bezpieczne.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie ma wystarczających danych, które zapewniałyby, że lek Paxlovid może być bezpiecznie stosowany u kobiet w okresie ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie zaleca się stosowania leku Paxlovid, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga takiego leczenia. W celu zachowania ostrożności, zaleca się, aby podczas przyjmowania leku Paxlovid oraz przez 7 dni po zakończeniu leczenia pacjentki powstrzymywały się od aktywności seksualnej lub stosowały skuteczne metody antykoncepcji. Jeśli kobieta stosuje antykoncepcję hormonalną, zaleca się dodatkowo stosowanie prezerwatywy lub innej niehormonalnej metody antykoncepcji, ponieważ lek Paxlovid może zmniejszać skuteczność tego leku. Lekarz poinformuje pacjentkę o wymaganym czasie stosowania dodatkowych środków antykoncepcyjnych.

Nie ma danych dotyczących stosowania leku Paxlovid u kobiet karmiących piersią. W celu zachowania ostrożności, nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Paxlovid oraz przez 7 dni po zakończeniu leczenia tym lekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Oczekuje się, że Paxlovid nie będzie miał wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Paxlovid zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Paxlovid zawiera sól

Każda tabletką nirmatrelwiru i każda tabletką rytonawiru zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Paxlovid

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Paxlovid składa się z 2 leków: nirmatrelwiru i rytonawiru. Zalecana dawka to 2 tabletki nirmatrelwiru (różowa tabletką) i 1 tabletką rytonawiru (biała tabletką), przyjmowane doustnie dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

Cykl leczenia trwa 5 dni. W przypadku każdej dawki wszystkie 3 tabletki należy przyjmować jednocześnie.

Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek, należy powiedzieć o tym lekarzowi w celu ustalenia odpowiedniej dawki leku Paxlovid.

Tabletki należy połykać w całości. Tabletek nie należy żuć, łamać ani kruszyć. Lek Paxlovid można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Paxlovid

Jeśli pacjent przyjmie zbyt dużą dawkę leku Paxlovid, powinien bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Pominięcie przyjęcia leku Paxlovid

Jeśli pacjent pominie dawkę leku Paxlovid i od pominięcia zaplanowanego przyjęcia dawki upłynie nie więcej niż 8 godzin, powinien ją przyjąć jak najszybciej. Jeśli pacjent pominie dawkę i od pominięcia zaplanowanego przyjęcia dawki upłynie więcej niż 8 godzin, wówczas nie należy przyjmować pominiętej dawki, lecz przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy stosować 2 dawek leku Paxlovid jednocześnie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Paxlovid

Nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, nie należy przerywać przyjmowania leku Paxlovid bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- Biegunka
- Wymioty
- Nudności
- Zaburzenia smaku
- Ból głowy

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- Reakcje alergiczne (takie jak świąd lub wysypka skórna)
- Ból brzucha

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób

- Ciężka reakcja alergiczna, nazywana anafilaksją (taka jak obrzęk języka, warg i twarzy, trudności w połykaniu lub oddychaniu, ucisk w gardle lub chrypka)
- Złe samopoczucie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania“ wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Paxlovid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Paxlovid

- Substancjami czynnymi tego leku są nirmatrelwir i rytonawir.
 - Każda różowa tabletki powlekana nirmatrelwiru zawiera 150 mg nirmatrelwiru.
 - Każda biała tabletki powlekana rytonawiru zawiera 100 mg rytonawiru.
- Pozostałe składniki tabletki nirmatrelwiru to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Paxlovid zawiera laktozę”), kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna i sodu stearylofumaran (patrz punkt 2 „Lek Paxlovid zawiera sól”). Otoczka tabletki zawiera hydroksypropylometylocelulozę, tytanu dwutlenek, glikol polietylenowy i żelaza tlenek czerwony.
- Pozostałe składniki tabletki rytonawiru to: kopowidon, sorbitanu laurynian, krzemionka koloidalna bezwodna, wapnia wodorofosforan bezwodny i sodu stearylofumaran. Otoczka tabletki zawiera hypromelozę, tytanu dwutlenek, makrogol, hydroksypropylometylocelulozę, talk, krzemionkę koloidalną bezwodną i polisorbat 80.

Jak wygląda lek Paxlovid i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Paxlovid są dostępne w 5 blistrach, każdy zawierający dawkę dobową, łącznie 30 tabletek w pudełku tekturowym.

W skład każdego blistra zawierającego dawkę dobową wchodzi 4 tabletki nirmatrelwiru (po 150 mg) i 2 tabletki rytonawiru (po 100 mg). Na blistrze znajduje się informacja, które tabletki należy przyjmować rano, a które wieczorem (symbole słońca i księżyca).

Tabletki powlekane nirmatrelwiru po 150 mg są różowe, owalne, z wytłoczonym napisem „PFE” na jednej stronie oraz „3CL” na drugiej stronie.

Tabletki powlekane rytonawiru po 100 mg są białe lub białawe, w kształcie kapsułki, z wytłoczoną literą „H” na jednej stronie i „R9” na drugiej stronie.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

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

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel.: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Tel:+34 91 490 99 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: +386 (0)1 52 11 400

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.



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

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.