

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Paxlovid 150 mg + 100 mg filmom obložene tablete PF-07321332 + ritonavir

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Paxlovid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Paxlovid
3. Kako uzimati Paxlovid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Paxlovid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Paxlovid i za što se koristi

Paxlovid sadrži dvije djelatne tvari, PF-07321332 i ritonavir, u dvije različite tablete. Paxlovid je antivirusni lijek koji se koristi za liječenje odraslih kojima nije potrebna nadomjesna terapija kisikom i koji imaju povećan rizik od razvoja teškog oblika bolesti COVID-19.

COVID-19 uzrokuje virus koji se naziva koronavirus. Paxlovid zaustavlja umnožavanje virusa u stanicama te tako zaustavlja umnožavanje virusa u tijelu. To može pomoći Vašem tijelu da savlada virusnu infekciju i može spriječiti razvoj teškog oblika bolesti.

Obratite se svom liječniku ako se Vaši simptomi pogoršaju ili ako se ne poboljšaju nakon 5 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Paxlovid

Nemojte uzimati Paxlovid

- ako ste alergični na PF-07321332, ritonavir ili neki drugi sastojak lijeka Paxlovid (naveden u dijelu 6.).
- ako uzimate neki od sljedećih lijekova. Uzimanje lijeka Paxlovid zajedno sa sljedećim lijekovima može uzrokovati ozbiljne ili po život opasne nuspojave odnosno utjecati na djelovanje lijeka Paxlovid:
 - alfuzozin (koristi se za liječenje simptoma povećane prostate),
 - petidin, propoksifen (koriste se za ublažavanje boli),
 - ranolazin (koristi se za liječenje kronične boli u prsnom košu [angina]),
 - neratinib, venetoklaks (koriste se za liječenje raka),
 - amiodaron, bepridil, dronedaron, enkainid, flekainid, propafenon, kinidin (koriste se za liječenje srčanih bolesti i ispravljanje nepravilnih otkucaja srca),
 - fusidatna kiselina, rifampicin (koristi se za liječenje bakterijskih infekcija),
 - karbamazepin, fenobarbital, fenitoin (koriste se za sprječavanje i kontrolu napadaja),

- kolhicin (koristi se za liječenje gihta),
- astemizol, terfenadin (koriste se za liječenje alergija),
- lurasidon (koristi se za liječenje shizofrenije),
- pimozyd, klopazin, kvetiapin (koriste se za liječenje shizofrenije, bipolarnog poremećaja, teške depresije i neuobičajenih misli ili osjećaja),
- dihidroergotamin i ergotamin (koriste se za liječenje migrenskih glavobolja),
- ergonovin i metilergonovin (koriste se za zaustavljanje prekomjernog krvarenja koje se može pojaviti nakon poroda ili abortusa),
- cisaprid (koristi se za ublažavanje određenih želučanih problema),
- gospina trava (*Hypericum perforatum*) (biljni lijek koji se koristi kod depresije i tjeskobe),
- lovastatin, simvastatin, lomitapid (koriste se za snižavanje kolesterola u krvi),
- avanafil, vardenafil (koriste se za liječenje erektilne disfunkcije [poznate i pod nazivom impotencija]),
- sildenafil koji se koristi za liječenje plućne arterijske hipertenzije (visoki krvni tlak u plućnoj arteriji),
- klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam, midazolam koji se uzimaju kroz usta (koriste se za ublažavanje tjeskobe i/ili problema sa spavanjem).

Upozorenja i mjere opreza

Bolest jetre

Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste imali bolest jetre. Poremećaji u razinama jetrenih enzima, hepatitis i žutica pojavili su se u bolesnika koji su uzimali ritonavir.

Bolest bubrega

Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste imali bolest bubrega.

Rizik od razvoja rezistencije HIV-1

Ako imate neku neliječenu ili nekontroliranu HIV infekciju, Paxlovid može dovesti do toga da neki lijekovi za liječenje HIV-a neće djelovati tako dobro u budućnosti.

Djeca i adolescenti

Ne smijete davati lijek Paxlovid djeci i adolescentima mlađim od 18 godina jer lijek Paxlovid nije ispitan u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Paxlovid

Postoje i drugi lijekovi koji se ne smiju uzimati zajedno s lijekom Paxlovid. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove:

- lijekovi koji se koriste za liječenje raka, kao što su: afatinib, abemaciclib, apalutamid, ceritinib, dasatinib, enkorafenib, fostamatinib, ibrutinib, nilotinib, vinblastin i vinkristin,
- lijekovi koji se koriste za razrjeđivanje krvi (antikoagulansi), kao što su: varfarin, rivaroksaban, vorapaksar,
- lijekovi koji se koriste za liječenje konvulzija, kao što su divalproeks i lamotrigin,
- lijekovi koji se koriste za odvikavanje od pušenja, kao što je bupropion,
- lijekovi koji se koriste za liječenje alergija, kao što su feksofenadin i loratadin,
- lijekovi koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija (antimikotici), kao što su itraconazol i vorikonazol,
- lijekovi koji se koriste za liječenje Cushingovog sindroma (kad tijelo proizvodi višak kortizola), kao što su tablete ketokonazola,
- lijekovi koji se koriste za liječenje infekcije HIV-om, kao što su: efavirenz, maravirok, raltegravir i zidovudin,
- lijekovi koji se koriste za liječenje infekcija (npr. antibiotici i antimikobakterici), kao što su: atovakon, fusidatna kiselina, klaritromicin, eritromicin, bedakilin, rifabutin, delamanid i sulfametoksazol/trimetoprim,
- lijekovi koji se koriste za liječenje mentalnih poremećaja ili poremećaja raspoloženja, kao što su: haloperidol, risperidon i tioridazin,

- lijekovi koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka u krvnim žilama koje opskrbljuju pluća, kao što su bosentan i riocigvat,
- lijekovi koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzija), kao što su: amlodipin, diltiazem i nifedipin,
- lijekovi koji se koriste za liječenje srčanih bolesti i ispravljanje nepravilnih otkucaja srca, kao što je digoksin,
- lijekovi koji se koriste za liječenje infekcije virusom hepatitisa C, kao što je glekaprevir/pibrentasvir,
- lijekovi koji se koriste za snižavanje kolesterola u krvi, kao što su: atorvastatin, fluvastatin, pravastatin i rosuvastatin,
- lijekovi koji se koriste za potiskivanje aktivnosti Vašeg imunosnog sustava, kao što su: ciklosporin, takrolimus i everolimus,
- lijekovi koji se koriste za liječenje teške boli, kao što su: morfin, fentanil, metadon, buprenorfin, norbuprenorfin, drugi lijekovi nalik morfinu te piroksikam
- lijekovi koji se koriste kao sedativi, hipnotici i lijekovi za spavanje, kao što su: alprazolam, buspiron i zolpidem,
- steroidi, uključujući kortikosteroide, koji se koriste za liječenje upale, kao što su: betametazon, budezonid, ciklezonid, deksametazon, flutikazon, prednizolon, metilprednizolon, mometazon, prednizon i triamcinolon,
- lijekovi koji se koriste za liječenje astme i drugih problema povezanih s plućima, poput kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB), kao što su salmeterol i teofilin,
- lijekovi koji se koriste za liječenje depresije, kao što su: amitriptilin, fluoksetin, imipramin, nortriptilin, paroksetin, sertralin i dezipramin,
- lijekovi koji se koriste za liječenje erektilne disfunkcije (poznate i pod nazivom impotencija), kao što su sildenafil i tadalafil,
- lijekovi koji se koriste kao terapija za nadomještanje funkcije štitnjače, kao što je levotiroksin,
- bilo koji od sljedećih specifičnih lijekova:
 - kontraceptivi za primjenu kroz usta (oralni kontraceptivi) ili u obliku naljepka koji sadrže etinilestradiol i koriste se za sprječavanje trudnoće,
 - midazolam koji se primjenjuje injekcijom (koristi se za sedaciju [budno, ali vrlo opušteno stanje smirenosti ili pospanosti tijekom medicinske pretrage ili postupka] ili anestezija).

Veliki broj lijekova međudjeluje s lijekom Paxlovid. **Nosite popis Vaših lijekova sa sobom kako bi ga pokazali svom liječniku i ljekarniku.** Nemojte započinjati s uzimanjem novog lijeka, a da niste o tome obavijestili svog liječnika. Vaš liječnik Vam može reći je li sigurno uzimati lijek Paxlovid s drugim lijekovima.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nema dovoljno podataka koji bi potvrdili sigurnost primjene lijeka Paxlovid tijekom trudnoće. Ako ste trudni, nije preporučeno uzimati lijek Paxlovid osim u slučaju kada Vaše kliničko stanje zahtijeva takvo liječenje. Preporučuje se suzdržavanje od seksualne aktivnosti ili primjena kontracepcije tijekom uzimanja lijeka Paxlovid i još 7 dana nakon završetka liječenja lijekom Paxlovid kao dodatna mjera opreza. Ako uzimate hormonsku kontracepciju preporuča se korištenje kondoma ili druge nehormonske metode kontracepcije jer Paxlovid može smanjiti učinkovitost hormonskih kontraceptiva. Vaš liječnik će Vas savjetovati o duljini trajanja potrebne prilagodbe kontracepcijskih mjera.

Nema podataka o primjeni lijeka Paxlovid tijekom dojenja. Ne smijete dojiti Vaše dijete dok uzimate lijek Paxlovid i još 7 dana nakon završetka liječenja lijekom Paxlovid, kao dodatna mjera opreza.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da će lijek Paxlovid imati utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Paxlovid sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Paxlovid sadrži natrij

Jedna tableta PF-07321332, kao i jedna tableta ritonavira, sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Paxlovid

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Paxlovid se sastoji od 2 lijeka: PF-07321332 i ritonavira. Preporučena doza se sastoji od 2 tablete PF-07321332 (ružičasta tableta) zajedno s 1 tabletom ritonavira (bijela tableta). Preporučena doza se uzima kroz usta, a potrebno ju je uzeti dvaput dnevno (ujutro i navečer).

Ciklus liječenja traje 5 dana. Za svaku dozu uzmite sve 3 tablete zajedno u isto vrijeme.

Ako imate bolest bubrega, obratite se svom zdravstvenom radniku radi dobivanja odgovarajuće doze lijeka Paxlovid.

Tablete progutajte cijele. Tablete nemojte žvakati, lomiti ili drobiti. Lijek Paxlovid može se uzimati s jelom ili bez njega.

Ako uzmete više lijeka Paxlovid nego što ste trebali

Ako uzmete previše lijeka Paxlovid, odmah nazovite svog zdravstvenog radnika ili otidite u najbližu bolnicu na odjel hitne pomoći.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Paxlovid

Ako je od propuštene doze lijeka Paxlovid prošlo manje od 8 sati, dozu uzmite čim se sjetite. Ako je od propuštene doze prošlo više od 8 sati, preskočite propuštenu dozu i uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti 2 doze lijeka Paxlovid u isto vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek Paxlovid

Čak i ako se osjećate bolje, ne smijete prestati uzimati lijek Paxlovid bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Česte nuspojave: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- promijenjeni osjet okusa,
- proljev,
- povraćanje,
- glavobolja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem

nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)
Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine i navedite broj serije/Lot ako je dostupan. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Paxlovid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Paxlovid sadrži

- Djelatne tvari u ovom lijeku su PF-07321332 i ritonavir.
 - Jedna ružičasta filmom obložena tableta PF-07321332 sadrži 150 mg PF-07321332.
 - Jedna bijela filmom obložena tableta ritonavira sadrži 100 mg ritonavira.
- Drugi sastojci u tableti PF-07321332 su: mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat (pogledajte dio 2. „Paxlovid sadrži laktozu“), umrežena karmelozanatrij, koloidni silicijev dioksid i natrijev stearilfumarat (pogledajte dio 2. „Paxlovid sadrži natrij“). Film-ovojnica sadrži hidroksipropilmetilcelulozu, titanijev dioksid, polietilenglikol i crveni željezov oksid.
- Drugi sastojci u tableti ritonavira su: kopovidon, sorbitanlaurat, koloidni, bezvodni silicijev dioksid, bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, natrijev stearilfumarat. Film-ovojnica sadrži hipromelozu, titanijev dioksid, makrogol, hidroksipropilcelulozu, talk, bezvodni, koloidni silicijev dioksid i polisorbat 80.

Kako Paxlovid izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložene tablete lijeka Paxlovid dostupne su u 5 dnevnih blister kartica s 30 tableta pakiranih u kutiju.

Jedna dnevna blister kartica sadrži 4 tablete PF-07321332 (svaka od 150 mg) i 2 tablete ritonavira (svaka od 100 mg) s oznakama koje tablete treba uzeti ujutro, a koje navečer (simboli sunca i mjeseca).

Filmom obložene tablete PF-07321332 od 150 mg su ružičaste boje, ovalnog oblika s utisnutom oznakom „PFE“ na jednoj strani i „3CL“ na drugoj strani.

Filmom obložene tablete ritonavira od 100 mg su bijele do gotovo bijele boje, u obliku kapsule, s utisnutom oznakom „H“ na jednoj strani i „R9“ na drugoj strani.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Njemačka

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

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge
Irska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Hrvatska

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 07/2022.

Ovom lijeku izdano je „uvjetno odobrenje”. To znači da će biti dostavljeno još dodatnih podataka o ovome lijeku. Europska agencija za lijekove će barem jednom godišnje procjenjivati nove informacije o ovom lijeku te će se ova uputa ažurirati prema potrebi.

Skenirajte kod s mobilnim uređajem kako biste dobili upute o lijeku na raznim jezicima.



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

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.