

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Paxlovid 150 mg + 100 mg filmom obložene tablete nirmatrelvir + 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, nirmatrelvir i ritonavir, u dvije različite tablete. Paxlovid je antivirusni lijek koji se koristi za liječenje odraslih s bolešću COVID-19 kojima nije potrebna nadomjesna terapija kisikom i koji imaju povećan rizik od razvoja teškog oblika bolesti.

COVID-19 uzrokuje virus koji se naziva koronavirus. Ovaj lijek 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.

Morate se obratiti liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Paxlovid

Nemojte uzimati Paxlovid

- ako ste alergični na nirmatrelvir, ritonavir ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako uzimate neki od sljedećih lijekova. Uzimanje lijeka Paxlovid zajedno sa sljedećim lijekovima može uzrokovati ozbiljne ili za život opasne nuspojave odnosno utjecati na djelovanje lijeka Paxlovid:
 - alfuzozin (koristi se za liječenje simptoma povećane prostate),
 - ranolazin (koristi se za liječenje kronične boli u prsnoj koži [angina]),
 - dronedaron, propafenon, kinidin (koriste se za liječenje srčanih bolesti i ispravljanje nepravilnih otkucaja srca),
 - rifampicin, rifapentin (koristi se za liječenje bakterijskih infekcija),
 - apalutamid, enzalutamid, neratinib, venetoklaks (koriste se za liječenje raka),
 - karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, primidon (koriste se za sprječavanje i kontrolu napadaja),

- kolhicin (koristi se za liječenje gihta),
- terfenadin (koristi se za liječenje alergija),
- kariprazin i lurasidon (koriste se za liječenje shizofrenije),
- pimoqid, kvetiapin (koriste se za liječenje shizofrenije, bipolarnog poremećaja, teške depresije i neuobičajenih misli ili osjećaja),
- silodozin (koristi se za liječenje povećane prostate),
- eplerenon i ivabradin (koriste se za liječenje problema sa srcem i/ili krvnim žilama),
- 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),
- voklosporin (koristi se za liječenje poremećaja imunološkog sustava),
- lovastatin, simvastatin, lomitapid (koriste se za snižavanje kolesterola u krvi),
- eletriptan (koristi se za liječenje migrenskih glavobolja),
- lumakaftr/ivakaftr (koristi se za liječenje cistične fibroze)
- finerenon (koristi se za liječenje kronične bolesti bubrega povezane sa šećernom bolešću tipa 2)
- naloksefol (koristi se za liječenje konstipacije izazvane primjenom opioida)
- avanafil, vardenafil (koriste se za liječenje erektilne disfunkcije [poznate i pod nazivom impotencija]),
- sildenafil, tadalafil (koji se koriste za liječenje erektilne disfunkcije (poznate i pod nazivom impotencija)) ili 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),
- tolvaptan koji se koristi za liječenje hiponatrijemije (niskih razina natrija u krvi).

Upozorenja i mjere opreza

Alergijske reakcije

U osoba koje uzimaju ovaj lijek mogu se pojaviti alergijske reakcije, uključujući tešku alergijsku reakciju (poznatu pod nazivom „anafilaksija”) i ozbiljne kožne reakcije (poznate pod nazivom „toksična epidermalna nekroliza” i „Stevens-Johnsonov sindrom”), čak i nakon samo 1 doze. Prekinite s uzimanjem ovog lijeka i odmah se javite svom liječniku ako dobijete bilo koji od sljedećih simptoma alergijske reakcije:

- poteškoće s gutanjem ili disanjem,
- oticanje jezika, usta i lica,
- stezanje u grlu,
- promuklost,
- svrbež,
- kožni osip,
- crvena i bolna koža,
- mjehurići na koži i ljuštenje kože,
- mjehurići ili rane u ustima ili na usnama.

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.

Visok krvni tlak

Obavijestite svog liječnika ako imate visok krvni tlak. Liječnik će možda morati provjeriti Vaš krvni tlak prije i tijekom uzimanja ovog lijeka. Prijavljeni su slučajevi visokog krvnog tlaka u osoba koje su uzimale ovaj lijek, osobito u starijih osoba.

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 ovaj lijek djeci i adolescentima mlađim od 18 godina jer ovaj lijek 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 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, ceritinib, dasatinib, enkorafenib, fostamatinib, ibrutinib, ivosidenib, nilotinib, vinblastin i vinkristin,
- lijekovi koji se koriste za razrjeđivanje krvi (antikoagulansi), kao što su: varfarin, rivaroksaban, dabigatran i apiksaban,
- lijekovi koji se koriste za liječenje konvulzija, kao što su divalproeks, lamotrigin i klonazepam,
- 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 itrakonazol 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, zidovudin i biktegravir/emtricitabin/tenofovir,
- lijekovi koji se koriste za liječenje infekcija (npr. antibiotici i antimikobakterici), kao što su: atovakon, klaritromicin, eritromicin, fusidatna kiselina (kada se uzima kroz usta ili intravenskim putem), bedakilin, rifabutin, delamanid i sulfametoksazol/trimetoprim,
- lijekovi koji se koriste za liječenje shizofrenije i neuobičajenih misli ili osjećaja, kao što je klopazapin,
- 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, felodipin, lerkandipin, nikardipin, nifedipin i verapamil,
- lijekovi koji se koriste za liječenje problema sa srcem i/ili krvnim žilama, kao što su aliskiren, tikagrelor, cilostazol i klopidoogrel,
- lijekovi koji se koriste za liječenje srčanih bolesti i ispravljanje nepravilnih otkucaja srca, kao što su: digoksin, amiodaron, flekainid i dizopiramid,
- lijekovi koji se koriste za liječenje cistične fibroze, kao što su ivakaftor, eleksakaftor/tezakaftor/ivakaftor i tezakaftor/ivakaftor,
- lijekovi koji se koriste za liječenje šećerne bolesti, kao što je saksagliptin,
- lijekovi koji se koriste za liječenje infekcije virusom hepatitisa C, kao što su glekaprevir/pibrentasvir i sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir,
- lijekovi koji se koriste za snižavanje kolesterola u krvi, kao što su: atorvastatin, fluvastatin, pravastatin i rosuvastatin,
- lijekovi koji se koriste za liječenje migrenskih glavobolja, kao što je rimegepant,
- lijekovi koji se koriste za liječenje urinarne inkontinencije, kao što su darifenacin i solifenacin,
- lijekovi koji se koriste za liječenje problema s mentalnim zdravljem, kao što su aripiprazol i breksiprazol,
- lijekovi koji se koriste za potiskivanje aktivnosti Vašeg imunosnog sustava, kao što su: ciklosporin, everolimus, sirolimus i takrolimus,
- lijekovi koji se koriste za liječenje autoimunih poremećaja, uključujući reumatoidni artritis, psorijatični artritis ili ulcerozni kolitis, kao što su tofacitinib i upadacitinib,

- lijekovi koji se koriste za liječenje teške boli, kao što su: morfin, fentanil, oksikodon, metadon, buprenorfin, drugi lijekovi nalik morfinu, petidin te piroksikam
- lijekovi koji se koriste kao sedativi, hipnotici i lijekovi za spavanje, kao što su: alprazolam, buspiron i zolpidem,
- lijekovi koji se koriste za liječenje poremećaja deficita pažnje ili poremećaja spavanja koji se zove narkolepsija, kao što su amfetamini,
- steroidi, uključujući kortikosteroide, koji se koriste za liječenje upale, kao što su: budezonid, deksametazon, flutikazon, prednizolon 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 i sertralin,
- lijekovi koji se koriste kao terapija za nadomještanje funkcije štitnjače, kao što je levotiroksin,
- lijek koji se koristi za liječenje povećane prostate, kao što je tamsulozin,
- 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 ili liječnicima i ljekarniku.** Nemojte započinjati s uzimanjem novog lijeka, a da niste o tome obavijestili svog liječnika ili liječnike. Vaš liječnik ili liječnici Vam mogu 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 ovaj lijek osim u slučaju kada Vaše kliničko stanje zahtijeva takvo liječenje. Preporučuje se suzdržavanje od seksualne aktivnosti ili primjena kontracepcije tijekom uzimanja ovog lijeka i još 7 dana nakon završetka liječenja kao dodatna mjera opreza. Ako uzimate hormonsku kontracepciju preporuča se korištenje kondoma ili druge nehormonske metode kontracepcije jer ovaj lijek može smanjiti učinkovitost hormonskih kontraceptiva. Vaš liječnik će Vas savjetovati o duljini trajanja potrebne prilagodbe kontracepcijskih mjera.

Mala količina lijeka Paxlovid izlučuje se u majčino mlijeko. Ne smijete dojiti Vaše dijete dok uzimate ovaj lijek i još 48 sati nakon završetka liječenja, 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 liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Paxlovid sadrži natrij

Jedna tableta nirmatrelvira, kao i jedna tableta ritonavira, sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija 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: nirmatrelvira i ritonavira.

Ciklus liječenja traje 5 dana.

Tablete progutajte cijele. Tablete nemojte žvakati, lomiti ili drobiti. Ovaj lijek može se uzimati s hranom ili bez nje.

Preporučena doza

Bez bolesti bubrega ili blaga bolest bubrega

Ako NEMATE bolest bubrega ili imate BLAGU bolest bubrega, preporučena doza je **2** ružičaste tablete nirmatrelvira i **1** bijela tableta ritonavira, kroz usta, dvaput dnevno (ujutro i navečer).

Umjerena bolest bubrega

Ako imate UMJERENU bolest bubrega, preporučena doza je **1** ružičasta tableta nirmatrelvira i **1** bijela tableta ritonavira, kroz usta, dvaput dnevno (ujutro i navečer).

Teška bolest bubrega

Ako imate TEŠKU bolest bubrega, preporučena doza je **2** ružičaste tablete nirmatrelvira i **1** bijela tableta ritonavira, kroz usta, jedanput **1. dana, a zatim 1** ružičasta tableta nirmatrelvira i **1** bijela tableta ritonavira, kroz usta, jedanput dnevno **od 2. do 5. dana.**

Ako uzmete više lijeka Paxlovid nego što ste trebali

Ako uzmete previše ovog lijeka, 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 ovog lijeka 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 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 ovaj lijek 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

- proljev,
- povraćanje,
- mučnina,
- promijenjeni osjet okusa (kao što je metalan, gorak okus),
- glavobolja.

Manje česte nuspojave: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- alergijske reakcije,
- visok krvni tlak,
- bol u trbuhu (abdomenu),
- bol u mišićima,
- kožni osip (prijavljen i u sklopu alergijske reakcije).

Rijetke nuspojave: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba

- teška alergijska reakcija poznata pod nazivom „anafilaksija” (poput oticanja jezika, usta i lica, poteškoća s gutanjem ili disanjem, stezanja u grlu ili promuklosti),
- ozbiljne kožne reakcije poznate pod nazivom „toksična epidermalna nekroliza” i „Stevens-Johnsonov sindrom” (kao što su crvena i bolna koža, mjehurići na koži i ljuštenje kože, mjehurići ili rane u ustima ili na usnama),
- malaksalost,
- svrbež (prijavljen i u sklopu alergijske reakcije)

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. 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.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 nirmatrelvir i ritonavir.
 - Jedna ružičasta filmom obložena tableta nirmatrelvira sadrži 150 mg nirmatrelvira.
 - Jedna bijela filmom obložena tableta ritonavira sadrži 100 mg ritonavira.
- Drugi sastojci u tableti nirmatrelvira 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, makrogol/polietilenglikol i crveni željezov oksid.
- Drugi sastojci u tableti ritonavira su: kopovidon, sorbitanlaurat, koloidni, bezvodni silicijev dioksid, kalcijev hidrogenfosfat, natrijev stearilfumarat. Film-ovojnica sadrži hipromelozu, titanijev dioksid, makrogol/polietilenglikol, hidroksipropilcelulozu, talk, bezvodni, koloidni silicijev dioksid i polisorbat 80.

Kako Paxlovid izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložene tablete nirmatrelvira 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.

Blister kartica s dozom koja se uzima dvaput dnevno

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

Jedna dnevna blister kartica sadrži 4 tablete nirmatrelvira (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).

Blister kartica s dozom koja se uzima jedanput dnevno

Filmom obložene tablete lijeka Paxlovid dostupne su u 5-dnevnoj blister kartici s ukupno 11 tableta pakiranih u kutiju.

5-dnevna blister kartica sadrži 6 tableta nirmatrelvira (svaka od 150 mg) i 5 tableta ritonavira (svaka od 100 mg) i ima na sebi označeno koje se tablete trebaju uzimati jedanput dnevno tijekom 5 dana.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Njemačka

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

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Little Connell
Newbridge
County Kildare
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 05/2025.

Skenirajte kod s mobilnim uređajem kako biste dobili uputu o lijeku na različitim jezicima.



URL: www.covid19oralrx.com

Ostali izvori informacija

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

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