

Riepilogo delle informazioni sui medicinali per il consumatore (CMI)

Il [CMI completo](#) nella pagina successiva contiene maggiori dettagli. Se è preoccupato/a per l'assunzione di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

▼ Questo è un nuovo medicinale o un medicinale usato in un modo differente. Segnali gli effetti collaterali. Per ulteriori dettagli, consulti il [CMI completo](#).

1. Perché sto assumendo PAXLOVID?

PAXLOVID è un medicinale che contiene due diverse compresse: una contenente l'ingrediente attivo nirmatrelvir e l'altra contenente l'ingrediente attivo ritonavir. PAXLOVID è utilizzato per il trattamento del COVID-19 negli adulti che sono a maggior rischio di progressione al ricovero ospedaliero o al decesso.

Per maggiori informazioni, vedere la Sezione [1. Perché sto assumendo PAXLOVID?](#) nel CMI completo.

2. Cosa devo sapere prima di assumere PAXLOVID?

Non lo assuma se ha avuto in passato una reazione allergica a PAXLOVID o a uno qualsiasi degli ingredienti elencati alla fine del CMI.

Si rivolga al medico se presenta eventuali altre condizioni mediche o se presenta una ridotta funzionalità renale o epatica. Non deve assumere PAXLOVID insieme ad alcuni medicinali, in quanto questi medicinali possono causare effetti collaterali gravi o potenzialmente letali o influire sull'azione di PAXLOVID.

Informi il medico se è incinta o sta pianificando di rimanere incinta, se sta allattando al seno o se sta pianificando di allattare al seno.

Per maggiori informazioni, vedere la Sezione [2. Cosa devo sapere prima di assumere PAXLOVID?](#) nel CMI completo.

3. Cosa succede se assumo altri medicinali?

Alcuni medicinali possono interferire con PAXLOVID e influire sul suo funzionamento.

Un elenco di questi medicinali è riportato nella Sezione [3. Cosa succede se assumo altri medicinali?](#) nel CMI completo.

4. Come si assume PAXLOVID?

Il medico deciderà la quantità di PAXLOVID che dovrà assumere. Dipenderà dalla presenza di problemi renali.

Nirmatrelvir deve essere assunto insieme a ritonavir.

Maggiori istruzioni sono disponibili nella Sezione [4. Come si assume PAXLOVID?](#) nel CMI completo.

5. Cosa devo sapere durante l'assunzione di PAXLOVID?

Cosa fare	Informi il medico se rimane incinta o ha intenzione di rimanere incinta, se sta allattando al seno o se intende allattare al seno.
Cosa non fare	Non interrompa l'assunzione di questo medicinale o non cambi il dosaggio senza aver consultato il medico. Non dia il medicinale ad altri, anche se soffrono della Sua stessa patologia.
Guidare o usare macchinari	Non vi sono informazioni specifiche sull'effetto di PAXLOVID sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Prendersi cura del medicinale	Conservi PAXLOVID a una temperatura inferiore a 25 °C.

Per maggiori informazioni, vedere la Sezione [5. Cosa devo sapere durante l'assunzione di PAXLOVID?](#) nel CMI completo.

6. Vi sono effetti collaterali?

Gli effetti collaterali possono includere diarrea, vomito, mal di testa, pressione sanguigna elevata, dolori muscolari, indolenzimento o debolezza muscolare non dovuti a esercizio fisico, alterazioni del gusto o sapore metallico in bocca.

Per maggiori informazioni, incluso cosa fare se manifesta eventuali effetti collaterali, vedere la Sezione [6. Vi sono effetti collaterali?](#) nel CMI completo.

▼ Questo medicinale è sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può aiutare segnalando eventuali effetti collaterali che potrebbe manifestare. Può segnalare gli effetti collaterali al Suo medico o direttamente a www.tga.gov.au/reporting-problems.

PAXLOVID™

Ingrediente/i attivo/i: *nirmatrelvir e ritonavir*

Questo medicinale dispone di un'**approvazione provvisoria** in Australia per il trattamento del COVID-19 negli adulti che sono a maggior rischio di progressione al ricovero ospedaliero o al decesso. Tale approvazione è stata concessa sulla base dei dati di efficacia e sicurezza a breve termine. Le evidenze di efficacia e sicurezza provenienti da sperimentazioni in corso continuano a essere raccolte e valutate.

Informazioni sui medicinali per il consumatore (CMI)

Questo foglio illustrativo fornisce informazioni importanti sull'assunzione di PAXLOVID. **Se desidera ulteriori informazioni o se ha dubbi o domande sull'assunzione di PAXLOVID, si rivolga anche al medico o al farmacista.**

Dove trovare le informazioni in questo foglio illustrativo:

- [1. Perché sto assumendo PAXLOVID?](#)
- [2. Cosa devo sapere prima di assumere PAXLOVID?](#)
- [3. Cosa succede se assumo altri medicinali?](#)
- [4. Come si assume PAXLOVID?](#)
- [5. Cosa devo sapere durante l'assunzione di PAXLOVID?](#)
- [6. Vi sono effetti collaterali?](#)
- [7. Dettagli del prodotto](#)

1. Perché sto assumendo PAXLOVID?

PAXLOVID contiene gli ingredienti attivi **nirmatrelvir e ritonavir**. PAXLOVID è utilizzato per il trattamento del COVID-19 negli adulti che sono a maggior rischio di progressione al ricovero ospedaliero o al decesso.

2. Cosa devo sapere prima di assumere PAXLOVID?

Avvertenze

Non assuma PAXLOVID se:

- Lei è allergico/a a nirmatrelvir e/o a ritonavir o a uno qualsiasi degli ingredienti elencati alla fine di questo foglio illustrativo.
- Non assuma PAXLOVID se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali. L'assunzione di PAXLOVID insieme a questi medicinali può causare effetti collaterali gravi o potenzialmente letali o influire sull'azione di PAXLOVID:
 - alfuzosina, medicinale per il trattamento dell'ingrossamento della prostata
 - ranolazina, medicinale per il trattamento del dolore toracico cronico (angina)

- petidina e piroxicam, medicinali per alleviare il dolore
- amiodarone e flecainide, medicinali per correggere o modificare il ritmo cardiaco o abbassare la pressione sanguigna
- neratinib, apalutamide e venetoclax, medicinali per il trattamento di alcuni tipi di tumori
- colchicina, medicinale per il trattamento della gotta
- lurasidone e clozapina, medicinali per il trattamento di alcune condizioni di salute mentali ed emotive
- ergometrina, medicinale per fermare il sanguinamento eccessivo che può verificarsi dopo il parto, l'aborto spontaneo o l'interruzione della gravidanza
- simvastatina, medicinale per abbassare il colesterolo nel sangue
- sildenafil, avanafil, vardenafil e tadalafil medicinali per la disfunzione erettile; sildenafil, medicinale per il trattamento della pressione sanguigna elevata nei polmoni; tadalafil, medicinale per le difficoltà urinarie dovute all'ingrossamento della prostata
- diazepam, medicinale per controllare ansia, agitazione o spasmi muscolari, spasticità
- carbamazepina, fenobarbital e fenitoina, medicinali per trattare l'epilessia per prevenire convulsioni e crisi convulsive
- rifampicina, medicinale per il trattamento della tubercolosi
- iperico (*Hypericum perforatum*), un rimedio erboristico utilizzato per la depressione e l'ansia.

Consulti il medico se:

- Ha avuto o ha problemi al fegato.
- Ha avuto o ha problemi ai reni.

Durante il trattamento, Lei potrebbe essere a rischio di sviluppare determinati effetti collaterali. È importante che Lei comprenda questi rischi e come monitorarli. Vedere informazioni aggiuntive nella Sezione [6. Vi sono effetti collaterali?](#)

Gravidanza e allattamento

Informi il medico se rimane incinta o sta pianificando di rimanere incinta, se sta allattando al seno o se sta

pianificando di allattare al seno. Durante l'assunzione di PAXLOVID non deve allattare il suo bambino al seno.

3. Cosa succede se assumo altri medicinali?

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo eventuali altri medicinali, compresi eventuali medicinali, vitamine o integratori acquistati senza prescrizione presso la Sua farmacia, il supermercato o il negozio di alimenti naturali.

Alcuni farmaci possono causare effetti collaterali gravi o potenzialmente letali o influire sull'azione di PAXLOVID.

Questi includono:

- medicinali elencati nella Sezione [2. Cosa devo sapere prima di assumere PAXLOVID?](#)
- fentanil e metadone, medicinali per il trattamento del dolore
- digossina, medicinale per il trattamento di alcune patologie cardiache
- lidocaina, medicinale per correggere o modificare il ritmo cardiaco
- afatinib, abemaciclib, ceritinib, dasatinib, nilotinib, encorafenib, ibrutinib, vinblastina e vincristina, medicinali per il trattamento di alcuni tipi di tumore
- aloperidolo, risperidone e quetiapina, medicinali per trattare alcune condizioni mentali ed emotive
- rivaroxaban e warfarin, medicinali per trattare o prevenire i coaguli di sangue
- lamotrigina, medicinale per prevenire o trattare convulsioni, crisi convulsive
- amitriptilina, fluoxetina, imipramina, nortriptilina, paroxetina e sertralina, medicinali per il trattamento della depressione
- loratadina, medicinale per il trattamento delle allergie
- atovaquone, claritromicina, eritromicina, rifabutina, ketoconazolo, isavuconazonio solfato, voriconazolo e itraconazolo, medicinali per trattare le infezioni
- atazanavir, darunavir, efavirenz, fosamprenavir, maraviroc, nevirapina, saquinavir, tipranavir, raltegravir, zidovudina, bictegravir/ emtricitabina/ tenofovir, medicinali per il trattamento dell'HIV
- glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir, medicinali per il trattamento dell'epatite C
- salmeterolo, medicinale per il trattamento di gravi patologie polmonari, tra cui asma e broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- amlodipina, diltiazem, felodipina e nifedipina, medicinali per trattare l'angina o abbassare la pressione sanguigna
- bosentan e riociguat, medicinali per trattare la pressione sanguigna elevata nei polmoni
- etinilestradiolo, medicinale per il trattamento del deficit ormonale o per la contraccezione
- ciclosporina, everolimus, tacrolimus e sirolimus, medicinali per la soppressione del sistema immunitario
- atorvastatina e rosuvastatina, medicinali per abbassare il colesterolo

- alprazolam, midazolam e zolpidem, medicinali per aiutarLa a dormire
- bupropione, un medicinale che aiuta a smettere di fumare
- betametasona, budesonide, desametasona, prednisone, metilprednisolone e triamcinolone, medicinali per trattare varie patologie infiammatorie, tra cui allergie, asma o eczema

Si rivolga al medico o al farmacista se non è sicuro/a di quali farmaci, vitamine o integratori sta assumendo e se questi influiscono su PAXLOVID.

4. Come si assume PAXLOVID?

Quanto assumerne

Il medico deciderà la quantità di PAXLOVID che dovrà assumere. Dipenderà dalla presenza di problemi renali.

La dose standard è di due compresse da 150 mg di nirmatrelvir insieme a una compressa da 100 mg di ritonavir.

Se soffre di una ridotta funzionalità renale, il medico potrebbe consigliarLe di assumere solo una compressa da 150 mg di nirmatrelvir con una compressa da 100 mg di ritonavir.

Le compresse di nirmatrelvir e ritonavir possono essere assunte con o senza cibo.

Nirmatrelvir deve essere assunto insieme a ritonavir.

Le compresse devono essere deglutite intere e non devono essere masticate, spezzate o frantumate.

Quando assumere PAXLOVID

Assuma le compresse di PAXLOVID ogni 12 ore all'incirca alla stessa ora ogni mattina e ogni sera. La aiuterà a ricordare quando assumerlo.

Per quanto tempo assumere PAXLOVID

PAXLOVID deve essere assunto per 5 giorni.

Continui ad assumere PAXLOVID fino al termine della confezione o fino a quando consigliato dal medico.

Se dimentica di assumere PAXLOVID

Se è quasi giunto il momento di assumere la dose successiva, salti la dose dimenticata e assuma la dose successiva quando è previsto.

Non assuma una dose doppia per compensare la dose saltata.

Se assume una quantità eccessiva di PAXLOVID

Se ritiene di aver assunto una quantità eccessiva di PAXLOVID, potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti.

Deve immediatamente:

- telefonare al Centro informazioni sui veleni (al numero **13 11 26**), oppure
- contattare il Suo medico, oppure
- recarsi al Pronto soccorso presso l'ospedale più vicino.

Deve farlo anche se non vi sono segni di disagio o avvelenamento.

5. Cosa devo sapere durante l'assunzione di PAXLOVID?

Cosa fare

Informi il medico se rimane incinta o sta pianificando di rimanere incinta, se sta allattando al seno o se sta pianificando di allattare al seno. Contatti immediatamente il medico se rimane incinta mentre assume questo medicinale.

Cosa non fare

Non interrompa l'assunzione di questo medicinale né modifichi il dosaggio senza aver consultato il medico.

Non dia il medicinale ad altri, anche se soffrono della Sua stessa patologia.

Guidare o usare macchinari

Faccia attenzione prima di guidare veicoli o usare macchinari o strumenti finché non sa in che modo PAXLOVID agisce su di Lei.

Bere alcol

Nessuna informazione disponibile

Prendersi cura del medicinale

Conservi PAXLOVID a una temperatura inferiore a 25 °C.

Lo conservi in un luogo fresco e asciutto, lontano da umidità, calore o luce solare; per esempio, non lo conservi:

- in bagno o vicino a un lavandino, oppure
- in auto o sui davanzali delle finestre.

Non assuma questo medicinale dopo la data di scadenza.

Tenerlo dove i bambini piccoli non sono in grado di raggiungerlo.

Sbarazzarsi di qualsiasi farmaco indesiderato

Se non ha più bisogno di assumere questo medicinale o se è scaduto, lo porti in farmacia per lo smaltimento sicuro.

6. Vi sono effetti collaterali?

Tutti i medicinali possono avere effetti collaterali. Se manifesta eventuali effetti collaterali, la maggior parte di essi è di minore entità e temporanea. Tuttavia, alcuni effetti collaterali potrebbero richiedere assistenza medica.

Consulti le informazioni riportate di seguito e, se necessario, si rivolga al medico o al farmacista se ha ulteriori domande sugli effetti collaterali.

Effetti collaterali

Effetti collaterali	Cosa fare
<ul style="list-style-type: none">• Vomito• Diarrea• Mal di testa• Pressione sanguigna elevata• Dolori muscolari, indolenzimento o debolezza muscolare non dovuti a esercizio fisico• Alterazioni del gusto o sapore metallico in bocca.	Parli con il Suo medico se manifesta uno qualsiasi di questi effetti collaterali e questi La preoccupano.

Informi il medico o il farmacista se nota qualsiasi altra cosa che potrebbe farLa stare male.

In alcune persone possono manifestarsi altri effetti collaterali non elencati qui.

Segnalazione degli effetti collaterali

Dopo aver ricevuto consulenza medica per eventuali effetti collaterali avuti, può segnalare gli effetti collaterali alla Therapeutic Goods Administration (ente australiano di vigilanza sui prodotti terapeutici) in rete all'indirizzo www.tga.gov.au/reporting-problems. Segnalando gli effetti collaterali può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Si assicuri sempre di parlare con il medico o il farmacista prima di decidere di interrompere l'assunzione di uno qualsiasi dei Suoi medicinali.

7. Dettagli del prodotto

Cosa contiene PAXLOVID

Nirmatrelvir compressa

Ingrediente attivo (ingrediente principale)	Nirmatrelvir
Altri ingredienti (ingredienti inattivi)	Cellulosa microcristallina Lattosio monoidrato Croscarmellosa sodica Biossido di silicio colloidale Sodio stearil fumarato Sistema di rivestimento completo con film Opadry 05B140011 rosa.

Ritonavir compressa

Ingrediente attivo (ingrediente principale)	Ritonavir
Altri ingredienti (ingredienti inattivi)	Copovidone Calcio idrogeno fosfato Monolaurato di sorbitano Ipromellosa

	Silice colloidale anidra Biossido di titanio Sodio stearil fumarato Macrogol 400 Iprolosa Talco purificato Macrogol 3350 Polisorbato 80
--	--

Non prenda questo medicinale se è allergico/a a uno qualsiasi di questi ingredienti.

Descrizione dell'aspetto di PAXLOVID

La compressa di nirmatrelvir è una compressa rivestita con film ovale di colore rosa con impresso "PFE" su un lato e "3CL" sull'altro lato.

La compressa di ritonavir è una compressa rivestita ovale di colore da bianco a biancastro, contrassegnata con il logo Abbott e "NK".

PAXLOVID è fornito in una scatola da 30 compresse in cinque blister PA/Al/PVC/Al contrassegnati come "Dose mattutina" e "Dose serale" per le compresse da assumere ogni mattina e ogni sera.

Numero di registrazione australiano

PAXLOVID: AUST R 377572.

Chi distribuisce PAXLOVID

Pfizer Australia Pty Ltd

Sydney NSW, Australia

Numero verde: 1800 675 229

www.pfizermedinfo.com.au

Questo foglio illustrativo è stato preparato nel gennaio 2022