

PAXLOVID

150 mg/100 mg film-coated tablets

nirmatrelvir/ritonavir

Reference market: EU

AfME markets using same PLD: Saudi Arabia

PACKAGE LEAFLET

Package leaflet: Information for the patient

Paxlovid 150 mg + 100 mg film-coated tablets nirmatrelvir + ritonavir

▼ This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get. See the end of section 4 for how to report side effects.

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Paxlovid is and what it is used for
2. What you need to know before you take Paxlovid
3. How to take Paxlovid
4. Possible side effects
5. How to store Paxlovid
6. Further information

1. What Paxlovid is and what it is used for

Paxlovid contains two active substances nirmatrelvir and ritonavir in two different tablets. Paxlovid is an antiviral medicine used for treating adults with COVID-19 who do not require supplemental oxygen and who are at increased risk for progressing to severe disease.

COVID-19 is caused by a virus called a coronavirus. Paxlovid stops the virus multiplying in cells and this stops the virus multiplying in the body. This can help your body to overcome the virus infection, and may prevent you from developing severe illness.

If your symptoms worsen or do not improve after 5 days, talk to your doctor.

2. What you need to know before you take Paxlovid

Do not take Paxlovid

- if you are allergic to nirmatrelvir, ritonavir or any of the other ingredients of Paxlovid (listed in section 6).
- if you are taking any of the following medicines. Taking Paxlovid with these medicines may cause serious or life-threatening side effects or affect how Paxlovid works:
 - Alfuzosin (used to treat symptoms of an enlarged prostate)
 - Ranolazine (used to treat chronic chest pain [angina])
 - Dronedarone, propafenone, quinidine (used to treat heart conditions and correct irregular heartbeats)
 - Rifampicin, rifapentine (used to treat bacterial infections)
 - Apalutamide, neratinib, venetoclax (used to treat cancer)
 - Carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, primidone (used to prevent and control seizures)
 - Colchicine (used to treat gout)
 - Terfenadine (used to treat allergies)
 - Lurasidone (used to treat schizophrenia)

- Pimozide, quetiapine (used to treat schizophrenia, bipolar disorder, severe depression and abnormal thoughts or feelings)
- Silodosin (used to treat enlarged prostate gland)
- Eplerenone and ivabradine (used to treat heart and/or blood vessel problems)
- Dihydroergotamine and ergotamine (used to treat migraine headaches)
- Ergonovine and methylergonovine (used to stop excessive bleeding that may occur following childbirth or an abortion)
- Cisapride (used to relieve certain stomach problems)
- St. John's wort (*Hypericum perforatum*) (a herbal remedy used for depression and anxiety)
- Voclosporin (used to treat immune disorders)
- Lovastatin, simvastatin, lomitapide (used to lower blood cholesterol)
- Eletriptan (used to treat migraine headaches)
- Lumacaftor/ivacaftor (used for cystic fibrosis)
- Finerenone (used to treat chronic kidney disease associated with Type 2 diabetes)
- Naloxegol (used to treat opioid-induced constipation)
- Avanafil, vardenafil (used to treat erectile dysfunction [also known as impotence])
- Sildenafil, tadalafil (used to treat erectile dysfunction [also known as impotence] or pulmonary arterial hypertension [high blood pressure in the pulmonary artery])
- Clorazepate, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam, midazolam taken orally (used to relieve anxiety and/or trouble sleeping)
- Tolvaptan used to treat hyponatremia (low sodium levels in the blood)

Warnings and precautions

Allergic reactions

Allergic reactions, including severe allergic reactions (known as 'anaphylaxis') and serious skin reactions (known as 'toxic epidermal necrolysis' and 'Stevens-Johnson syndrome'), can happen in people taking Paxlovid, even after only 1 dose. Stop taking Paxlovid and call your doctor right away if you get any of the following symptoms of an allergic reaction:

- trouble swallowing or breathing
- swelling of the tongue, mouth, and face
- throat tightness
- hoarseness
- itching
- skin rash
- red and painful skin
- blisters and peeling skin
- blisters or sores in your mouth or lips

Liver disease

Tell your doctor if you have or have had a liver disease. Liver enzyme abnormalities, hepatitis and jaundice have occurred in patients receiving ritonavir.

Kidney disease

Tell your doctor if you have or have had a kidney disease.

High blood pressure

Tell your doctor if you have high blood pressure. Your doctor may need to check your blood pressure before taking Paxlovid and while you are taking this medicine. There have been reports of high blood pressure in people taking Paxlovid, particularly in older individuals.

Risk of HIV-1 resistance development

If you have untreated or uncontrolled HIV infection, Paxlovid may lead to some HIV medicines not working as well in the future.

Children and adolescents

Do not give Paxlovid to children and adolescents under 18 years because Paxlovid has not been studied in children and adolescents.

Other medicines and Paxlovid

There are other medicines that may not be taken together with Paxlovid. Tell your doctor(s) or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines:

- medicines used to treat cancer, such as afatinib, abemaciclib, ceritinib, dasatinib, encorafenib, fostamatinib, ibrutinib, ivosidenib, nilotinib, vinblastine and vincristine
- medicines used to thin the blood (anticoagulants), such as warfarin, rivaroxaban, dabigatran and apixaban
- medicines used to treat convulsions, such as divalproex, lamotrigine and clonazepam
- medicines used for smoking cessation, such as bupropion
- medicines used to treat allergies, such as fexofenadine and loratadine
- medicines used to treat fungal infections (antifungals), such as itraconazole and voriconazole
- medicines used to treat Cushing's syndrome—when the body produces an excess of cortisol—such as ketoconazole tablets
- medicines used to treat HIV infection, such as efavirenz, maraviroc, raltegravir, zidovudine and bictegravir/emtricitabine/tenofovir
- medicines used to treat infections (e.g., antibiotics and antimycobacterials), such as atovaquone, clarithromycin, erythromycin, fusidic acid (taken orally or administered by IV route), bedaquiline, rifabutin, delamanid and sulfamethoxazole/trimethoprim
- medicines used to treat schizophrenia and abnormal thoughts or feelings, such as clozapine
- medicines used to treat mental or mood disorders, such as haloperidol, risperidone and thioridazine
- medicines used to treat high blood pressure in the blood vessels that supply the lungs, such as bosentan and riociguat
- medicines used to treat high blood pressure (hypertension), such as amlodipine, diltiazem, felodipine, lercanidipine, nicardipine, nifedipine and verapamil
- medicines used to treat heart and/or blood vessel problems, such as aliskiren, ticagrelor, cilostazol and clopidogrel
- medicines used to treat heart conditions and correct irregular heartbeats, such as digoxin, amiodarone, flecainide and disopyramide
- medicines to treat cystic fibrosis, such as ivacaftor, elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor and tezacaftor/ivacaftor
- medicines used to treat diabetes such as saxagliptin
- medicines used to treat hepatitis C virus infection, such as glecaprevir/pibrentasvir and sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir
- medicines used to lower blood cholesterol, such as atorvastatin, fluvastatin, pravastatin and rosuvastatin
- medicines used to treat migraine headaches, such as rimegepant
- medicines used to treat urinary incontinence, such as darifenacin and solifenacin
- medicines used to treat mental health problems, such as aripiprazole, brexpiprazole and cariprazine
- medicines used to suppress your immune system, such as cyclosporine, everolimus, sirolimus and tacrolimus
- medicines used to treat autoimmune disorders including rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis or ulcerative colitis, such as tofacitinib and upadacitinib
- medicines used to treat severe pain, such as morphine, fentanyl, oxycodone, methadone, buprenorphine, other morphine-like medicines, pethidine and piroxicam
- medicines used as sedatives, hypnotics, and sleeping agent, such as alprazolam, buspirone and zolpidem
- medicines used to treat attention deficit disorder or a sleep disorder called narcolepsy, such as amphetamines
- steroids including corticosteroids used to treat inflammation, such as budesonide, dexamethasone, fluticasone, prednisolone and triamcinolone
- medicines used to treat asthma and other lung-related problems such as chronic obstructive pulmonary disease [COPD], such as salmeterol and theophylline

- medicines used to treat depression, such as amitriptyline, fluoxetine, imipramine, nortriptyline, paroxetine and sertraline
- medicines used as thyroid replacement therapy, such as levothyroxine
- medicine used to treat enlarged prostate, such as tamsulosin
- any of the following other specific medicines:
 - oral or patch contraceptive containing ethinyl estradiol used to prevent pregnancy
 - midazolam administered by injection (used for sedation [an awake but very relaxed state of calm or drowsiness during a medical test or procedure] or anaesthesia)

Many medicines interact with Paxlovid. **Keep a list of your medicines to show your doctor(s) and pharmacist.** Do not start taking a new medicine without telling your doctor(s). Your doctor(s) can tell you if it is safe to take Paxlovid with other medicines.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.

There is not enough information to be sure that Paxlovid is safe for use in pregnancy. If you are pregnant, it is not recommended to use Paxlovid unless your clinical condition requires this treatment. It is recommended that you refrain from sexual activity or use contraception while taking Paxlovid and for 7 days after completing Paxlovid as a precaution. If you are taking hormonal contraception, as Paxlovid may reduce the effectiveness of this medicine, it is recommended that a condom or other non hormonal method of contraception is used. Your doctor will advise you on the duration of this required adjustment of your contraceptive measures.

There is no information on the use of Paxlovid in breast-feeding. You should not breast-feed your baby while taking Paxlovid and for 7 days after completing Paxlovid as a precaution.

Driving and using machines

Paxlovid is expected to have no influence on the ability to drive and use machines.

Paxlovid contains lactose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

Paxlovid

This contains sodium

Nirmatrelvir and ritonavir tablets each contain less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. How to take Paxlovid

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Paxlovid consists of 2 medicines: nirmatrelvir and ritonavir. The recommended dose is 2 tablets of nirmatrelvir (pink tablet) with 1 tablet of ritonavir (white tablet) by mouth twice daily (in the morning and in the evening).

A course of treatment lasts 5 days. For each dose, take all 3 tablets together at the same time.

If you have kidney disease, please talk to your healthcare provider for an appropriate dose of Paxlovid.

Swallow the tablets whole. Do not chew, break or crush the tablets. Paxlovid can be taken with or without meals.

If you take more Paxlovid than you should

If you take too much Paxlovid, call your healthcare provider or go to the nearest hospital emergency room right away.

If you forget to take Paxlovid

If you miss a dose of Paxlovid within 8 hours of the time it is usually taken, take it as soon as you remember. If you miss a dose by more than 8 hours, skip the missed dose and take the next dose at your regular time. Do not take 2 doses of Paxlovid at the same time.

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Paxlovid

Even if you feel better, do not stop taking Paxlovid without talking to your doctor.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Common: may affect up to 1 in 10 people

- Diarrhoea
- Vomiting
- Nausea
- Altered sense of taste (such as metallic, bitter taste)
- Headache

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people

- Allergic reactions
- High blood pressure
- Abdominal pain
- Muscle pain
- Skin rash (also reported as part of allergic reaction)

Rare: may affect up to 1 in 1000 people

- Severe allergic reaction known as ‘anaphylaxis’ (such as swelling of tongue, mouth and face, trouble swallowing or breathing, throat tightness, or hoarseness)
- Serious skin reactions known as ‘toxic epidermal necrolysis’ and ‘Stevens-Johnson syndrome’ (such as red and painful skin, blisters and peeling skin, blisters or sores in your mouth or lips)
- Malaise
- Itching (also reported as part of allergic reaction)

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

To Report side effects

• Saudi Arabia

National Pharmacovigilance Centre (NPC)

- SFDA Call Center: 19999
- E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa
- Website: <https://ade.sfd.gov.sa>

• Other GCC States

- Please contact the relevant competent authority.

5. How to store Paxlovid

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Shelf-life: 2 years.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton or the blister after 'EXP'. The expiry date refers to the last day of that month.

Store below 25°C.

Do not refrigerate or freeze.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Further information

a- What Paxlovid contains

- The active substances in this medicine are nirmatrelvir and ritonavir.
 - Each pink film-coated nirmatrelvir tablet contains 150 mg of nirmatrelvir.
 - Each white film-coated ritonavir tablet contains 100 mg of ritonavir.
- The other ingredients in the nirmatrelvir tablet are microcrystalline cellulose, lactose monohydrate (see section 2, 'Paxlovid contains lactose'), croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide and sodium stearyl fumarate (see section 2, 'Paxlovid contains sodium'). The film-coating contains hypromellose, titanium dioxide, macrogol and iron oxide red.
- The other ingredients in the ritonavir tablet are copovidone, sorbitan laurate, silica colloidal anhydrous, calcium hydrogen phosphate anhydrous and sodium stearyl fumarate. The film-coating contains hypromellose, titanium dioxide, macrogol, hydroxypropyl cellulose, talc, silica colloidal anhydrous and polysorbate 80.

b- What Paxlovid looks like and contents of the pack

Paxlovid film-coated tablets are available in 5 daily-dose blister cards with a total of 30 tablets packaged in a carton.

Each daily blister card contains 4 nirmatrelvir tablets (150 mg each) and 2 ritonavir tablets (100 mg each) and indicates which tablets need to be taken in the morning and evening (sun and moon symbols).

Nirmatrelvir 150 mg film-coated tablets are pink, oval-shaped and debossed with 'PFE' on one side and '3CL' on the other side.

Ritonavir 100 mg film-coated tablets are white to off white, capsule shaped, and debossed with 'H' on one side and 'R9' on the other side.

c- Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder

Pfizer Limited,
United Kingdom

Manufacturers

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Germany

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

d- This leaflet was last revised in January 2024.

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the Pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the Pharmacist are experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep all medicaments out of reach and sight of children

**Council of Arab Health Ministers
Union of Arabic Pharmacists**



باكسلوفيد

أقراص مغلفة بطبقة رقيقة ١٥٠ ملجم/١٠٠ ملجم

نيرماترلفير/ريتونافير

السوق المرجعية: الاتحاد الأوروبي

أسواق إفريقيا والشرق الأوسط المستخدمة لاسم المنتج نفسه وفقاً لصحيفة معلومات المنتج المحلية (PLD): المملكة العربية السعودية

بيانات النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلاني (PIL)

معلومات لمستخدم الدواء – النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلاني:

باكسلوفيد ١٥٠ ملجم + ١٠٠ ملجم أقراص مغلفة بطبقة رقيقة
نيرماترلفير + ريتونافير

يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية. سوف يسمح ذلك بالتعرف السريع على المعلومات الجديدة المتعلقة بالسلامة. يمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي أعراض جانبية قد تُصاب بها. انظر نهاية القسم ٤ لمعرفة كيفية الإبلاغ عن الأعراض الجانبية.

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل استعمال أو تناول هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.
- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.
- قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

تحتوي هذه النشرة على:

١. ما هو باكسلوفيد وما هي دواعي استعماله
٢. قبل القيام بتناول أو استعمال باكسلوفيد
٣. طريقة استخدام باكسلوفيد
٤. الأعراض الجانبية
٥. ظروف تخزين باكسلوفيد
٦. معلومات إضافية

١. ما هو باكسلوفيد وما هي دواعي استعماله

يحتوي باكسلوفيد على مادتين فعاليتين هما نيرماترلفير وريتونافير في قرصين مختلفين. يُعد باكسلوفيد دواءً مضاداً للفيروسات يُستخدم في علاج البالغين المصابين بكوفيد-١٩ الذين لا يحتاجون إلى تنفس أكسجين إضافي والمعرضين لخطر متزايد بتفاقم حالتهم إلى أن تصبح مرضاً شديداً الحدة.

ينتج كوفيد-١٩ عن الإصابة بفيروس يسمى فيروس كورونا. يوقف باكسلوفيد تكاثر الفيروس في الخلايا ويعمل هذا على منع الفيروس من التكاثر في الجسم. يمكن لهذا أن يساعد جسمك على التغلب على العدوى الفيروسية، وقد يمنع تفاقم حالتك إلى مرض شديد الحدة.

تحدث إلى الطبيب إذا ساءت أعراض حالتك، أو إذا كنت لا تشعر بتحسن بعد مرور ٥ أيام.

٢. قبل القيام بتناول أو استعمال باكسلوفيد

موانع استعمال باكسلوفيد

- إذا كنت مصاباً بالحساسية تجاه نيرماترلفير أو ريتونافير أو أي من المكونات الأخرى لبكسلوفيد (المدرجة في القسم ٦).
- إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية. قد يسبب تناول باكسلوفيد مع هذه الأدوية أعراضاً جانبية خطيرة أو مهددة للحياة أو قد يؤثر على آلية عمل باكسلوفيد:
 - ألفوزوسين (يُستخدم لعلاج أعراض تضخم البروستاتا)
 - رانولازين (يُستخدم لعلاج ألم الصدر المزمن [الذبحة])
 - درونيدارون، بروبافينون، كينيدين (أدوية تُستخدم لعلاج حالات القلب والعمل على تنظيم ضربات القلب غير المنتظمة)
 - ريفامبيسين، ريفابنتين (أدوية تُستخدم لعلاج حالات العدوى البكتيرية)
 - أبلوتايميد، نيراتينيب، فينيتوكلاكس (أدوية تُستخدم لعلاج السرطان)
 - كاربامازيبين، فينوباربيتال، فينيتوين، بريميدون (أدوية تُستخدم لمنع حدوث النوبات والتحكم بها)
 - كولشييسين (يُستخدم لعلاج النقرس)
 - تيرفينادين (أدوية تُستخدم لعلاج حالات الحساسية)
 - لوراسيدون (يُستخدم لعلاج الفصام)
 - بيموزيد، كويتيابين (أدوية تُستخدم لعلاج الفصام والاضطراب ثنائي القطب والاكتئاب الشديد والأفكار أو المشاعر غير الطبيعية)
 - سيلودوسين (يُستخدم لعلاج تضخم غدة البروستاتا)

- إيبليرينون وإيفابرادين (أدوية تُستخدم لعلاج القلب و/أو مشكلات الأوعية الدموية)
- ثنائي هيدرو إرجوتامين وإرجوتامين (أدوية تُستخدم لعلاج الصداع النصفي)
- إرجونوفين وميثيل إرجونوفين (أدوية تُستخدم لوقف النزيف المفرط الذي قد يحدث بعد الولادة أو الإجهاض)
- سيسابريد (يُستخدم لتخفيف بعض مشكلات المعدة)
- عشبة سانت جون (هايبيريكوم بيرفوراتوم) (دواء عشبي يُستخدم لعلاج الاكتئاب والقلق)
- فوكلوسبورين (يُستخدم لعلاج الاضطرابات المناعية)
- لوفاستاتين، سيمفاستاتين، لوميتابيد (أدوية تُستخدم لتقليل الكوليسترول في الدم)
- إلبترينان (يُستخدم لعلاج الصداع النصفي)
- لوماكافتور/إيفاكافتور (يُستخدم لعلاج التليف الكيسي)
- فينيرينون (يُستخدم لعلاج مرض الكلى المزمن المرتبط بمرض السكري من النوع ٢)
- نالوكسيجول (يُستخدم لعلاج الإمساك الناجم عن المواد الأفيونية)
- أفانافيل، فاردينا فيل (أدوية تُستخدم لعلاج خلل الانتصاب [يُعرف أيضًا بالعجز الجنسي])
- سيلدينافيل، تادافا فيل (أدوية تُستخدم لعلاج خلل الانتصاب [يُعرف أيضًا بالعجز الجنسي] أو لعلاج ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي [ضغط الدم المرتفع في الشريان الرئوي])
- كلورازيبات، ديازيبام، إستازولام، فلورازيبام، تريازولام، ميدازولام التي تؤخذ عن طريق الفم (أدوية تُستخدم لتخفيف القلق و/أو صعوبات النوم)
- تولفابنان يُستخدم لعلاج نقص الصوديوم في الدم (انخفاض مستويات الصوديوم في الدم)

الاحتياطات عند استعمال باكسلوفيد

تفاعلات الحساسية

تشمل تفاعلات الحساسية، تفاعلات الحساسية الشديدة (المعروفة أيضًا باسم "التأق") وتفاعلات الجلد الخطيرة (المعروفة أيضًا باسم "تقشر الأنسجة المتموتة البشورية التسممي" و"متلازمة ستيفنز جونسون"، والتي يمكن أن تحدث للذين يتناولون باكسلوفيد، حتى بعد تناول جرعة واحدة فقط. توقف عن تناول باكسلوفيد واتصل بالطبيب الخاص بك على الفور إذا ظهرت عليك أي من الأعراض التالية لتفاعل الحساسية:

- صعوبة في البلع أو التنفس
- تورم اللسان، والفم، والوجه
- ضيق الحلق
- حكة في الصوت
- حكة
- طفح جلدي
- احمرار الجلد وآلامه
- بثور أو جلد منقشر
- بثور أو تقرحات في الفم أو الشفتين

مرض الكبد

أخبر الطبيب الخاص بك إذا كنت مصابًا أو سبق أن أصبت بمرض في الكبد. حدثت حالات من اختلالات إنزيمات الكبد والتهاب الكبد الوبائي واليرقان في المرضى الذين يتناولون ريتونا فير.

مرض الكلى

أخبر طبيبك إذا كنت أصبت سابقًا بمرض في الكلى.

ضغط الدم المرتفع

أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من ضغط الدم المرتفع. قد يحتاج طبيبك إلى فحص ضغط دمك قبل تناول باكسلوفيد وأثناء تناوله لهذا الدواء. تم الإبلاغ عن حدوث حالات من ضغط الدم المرتفع لدى أشخاص يتناولون باكسلوفيد، خصوصًا من كبار السن.

خطر زيادة المقاومة لأدوية فيروس نقص المناعة البشرية HIV-1

إذا كنت مصابًا بعدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) ولا تتلقى علاجًا أو لا يمكن السيطرة عليها، فإن باكسلوفيد قد يتسبب في خفض كفاءة بعض أدوية علاج فيروس نقص المناعة البشرية في المستقبل.

الأطفال والمراهقون

لا تعط باكسلوفيد للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عامًا لأنه لم تتم دراسة باكسلوفيد مع الأطفال والمراهقين.

التداخلات الدوائية مع أي أدوية أخرى أو أعشاب أو مكملات غذائية

هناك أدوية أخرى قد لا يمكن تناولها مع باكسلوفيد. أخبر طبيبك (الأطباء) أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى:

- الأدوية المستخدمة لعلاج السرطان، مثل أفاتينيب وأبيماسيكليب وسيريتينيب وداساتينيب وإنكورافينيب وفوستاماتينيب وإيبروتينيب وإيفوسيدنيد ونيلوتينيب وفينبلاستين وفينكريستين
- الأدوية المستخدمة لزيادة سيولة الدم (مضادات التجلط)، مثل وارفارين وريفاروكسابان ودابيجاتران وأبيكسابان
- الأدوية المستخدمة لعلاج التشنجات، مثل ديفالبروكس ولاموتريجين وكلونازيبام
- الأدوية المستخدمة للإقلاع عن التدخين، مثل بوبروبيون
- الأدوية المستخدمة لعلاج حالات الحساسية، مثل فيكسوفينادين ولوراتادين
- الأدوية المستخدمة لعلاج حالات العدوى الفطرية (مضادات الفطريات)، مثل إيتراكونازول وفوريكونازول
- الأدوية المستخدمة لعلاج متلازمة كوشينج – عندما يفرط الجسم في إنتاج هرمون الكورتيزول – مثل أقراص كيتوكونازول
- الأدوية المستخدمة لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية، مثل إيفافيرينز ومارافيروك ورتجافير وزيدوفودين وبيكتيجرافير/أمتريسيابين/تينوفوفير
- الأدوية المستخدمة لعلاج العدوى (مثل، المضادات الحيوية ومضادات الفطريات)، مثل أتوفاكون وكلاريثروميسين وإريثروميسين وحمض الفوسيديك (يؤخذ عن طريق الفم أو عن طريق الوريد) وبيداكولين وريفابوتين وديلامانيد وسلفاميثوكسازول/تريميثوبريم
- الأدوية المستخدمة لعلاج الفصام والأفكار أو المشاعر غير الطبيعية، مثل كلوزابين
- الأدوية المستخدمة لعلاج الاضطرابات النفسية أو المزاجية، مثل هالوبيريدول وريسبيريدون وثيوريدازين
- الأدوية المستخدمة لعلاج ضغط الدم المرتفع في الأوعية الدموية التي تغذي الرئتين، مثل بوسنتان وريوسجوات
- الأدوية المستخدمة لعلاج ضغط الدم المرتفع (الضغط المرتفع)، مثل أملوديبيين وديلتيازيم وفيلوديبيين وليركانيديبين ونيكارديبين ونيفيديبين وفيراباميل
- الأدوية المستخدمة لعلاج مشاكل القلب و/أو الأوعية الدموية، مثل أليسكيرين وتيكاجريلور وسيلوستازول وكلوبيدوجريل
- الأدوية المستخدمة لعلاج حالات القلب وتصحيح ضربات القلب غير المنتظمة، مثل ديجوكسين وأمبودارون وفليكايينيد وديسأوبيراميد
- الأدوية المستخدمة لعلاج التليف الكيسي، مثل إيفاكافتور وإليكسكافتور/تيزاكافتور وإيفاكافتور/إيفاكافتور
- الأدوية المستخدمة لعلاج داء السكري مثل ساكساجليبتين
- الأدوية المستخدمة لعلاج عدوى فيروس التهاب الكبد الوبائي C، مثل جليكابريفير/بيبرينتاسفير وسوفوسوفير/فيلباتاسفير/فوكسيلابريفير
- الأدوية المستخدمة لتقليل الكوليسترول في الدم، مثل أتورفاستاتين وفلوافاستاتين وبرافاستاتين وروسفاستاتين
- الأدوية المستخدمة لعلاج الصداع النصفي، مثل ريميغيلانت
- الأدوية المستخدمة لعلاج سلس البول، مثل داريفيناسين وسوليفيناسين
- الأدوية المستخدمة لعلاج مشكلات الصحة العقلية، مثل أريبيريلازول وبريكسبيرازول وكاربيرازين
- الأدوية المستخدمة لتنشيط جهازك المناعي، مثل سيكلوسبورين وإيفيروليموس وسيروليموس وتاكروليموس
- الأدوية المستخدمة لعلاج اضطرابات المناعة الذاتية بما في ذلك التهاب المفاصل الروماتويدي أو التهاب المفاصل الصدفي أو التهاب القولون التقرحي، مثل توفاسيتينيب وأوباداسيتينيب.
- الأدوية المستخدمة لعلاج الألم الشديد، مثل المورفين وفتانتيل وأوكسيكودون وميثادون وبوبرينورفين والأدوية الأخرى الشبيهة بالمورفين وبيثيديين وبيروكسيكام.
- الأدوية المستخدمة كمهدئات ومنومات وعوامل مساعدة للنوم، مثل ألبرازولام وبوسبيرون وزولبيديم
- الأدوية المستخدمة لعلاج اضطراب نقص الانتباه أو اضطراب النوم المسمى بالتغيق، مثل الأمفيتامينات
- الستيرويدات، بما في ذلك الستيرويدات القشرية المستخدمة لعلاج الالتهاب، مثل بوديزونيد وديكساميثازون وفلوتيكاسون وبريندينزولون وتريامسينولون
- الأدوية المستخدمة لعلاج الربو والمشكلات الأخرى المتعلقة بالرئة مثل مرض الانسداد الرئوي المزمن (COPD)، مثل سالميتيرول وثيوفيلين
- الأدوية المستخدمة لعلاج الاكتئاب، مثل أميتريبتيلين وفلوكسيتين وإيميبرامين ونورترينيلين وباروكسيتين وسيرترالين
- الأدوية المستخدمة كعلاج بديل للغدة الدرقية، مثل ليفوثيروكسين
- الأدوية المستخدمة لعلاج تضخم البروستاتا، مثل تامسولوسين
- أي من الأدوية المحددة الأخرى التالية:
- موانع الحمل الفموية أو لاصقات منع الحمل التي تحتوي على المستخدمة لمنع الحمل
- ميدازولام الذي يُعطى عن طريق الحقن (يستخدم للتهذنة) [حالة من اليقظة ولكن تتسم بالهدوء شديد الاسترخاء أو النعاس أثناء الخضوع لاختبار أو إجراء طبي] أو التخدير)

تتفاعل العديد من الأدوية مع باكسلوفيد. **احتفظ بقائمة تضم الأدوية الخاصة بك لتعرضها على طبيبك (الأطباء) والصيدلي.** لا تبدأ في تناول دواء جديد دون إخبار طبيبك (الأطباء). يمكن لطبيبك (للأطباء) أن يخبرك ما إذا كان من الآمن تناول باكسلوفيد مع أدوية أخرى.

الحمل والرضاعة

إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنكِ ربما تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فاطلبي المشورة من طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

لا تتوفر معلومات كافية لتأكيد أن باكسلوفيد آمن للاستخدام أثناء الحمل. إذا كنتِ حاملاً، لا يوصى باستخدام باكسلوفيد ما لم تستدع حالتكِ السريرية هذا العلاج. يوصى بالامتناع عن النشاط الجنسي أو استخدام وسائل منع الحمل أثناء تناول باكسلوفيد ولمدة ٧ أيام بعد إتمام جرعة باكسلوفيد كندبير وقائي. إذا كنتِ تتناولين وسيلة هرمونية لمنع الحمل، حيث قد يخفض باكسلوفيد من فعالية هذا الدواء، يوصى باستخدام واقٍ ذكري أو وسيلة أخرى غير هرمونية لمنع الحمل. سيعلمكِ طبيبك بمدة هذا التعديل المطلوب لتدابير منع الحمل.

لا تتوفر معلومات عن استخدام باكسلوفيد في الرضاعة الطبيعية، فلا ينبغي لك إرضاع طفلك طبيعياً أثناء تناول باكسلوفيد ولمدة ٧ أيام بعد إتمام جرعة باكسلوفيد كتنديبر وقائي.

تأثير باكسلوفيد على القيادة واستخدام الآلات
ليس من المتوقع أن يكون لبكسلوفيد تأثير على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات.

معلومات هامة حول بعض مكونات باكسلوفيد
يحتوي باكسلوفيد على اللاكتوز
إذا كان قد أخبرك طبيبك بأنك لا تتحمل بعض أنواع السكريات، فتواصل معه قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي باكسلوفيد على الصوديوم
يحتوي كل قرص من نيرماترليفير وريتونافير على أقل من ١ مليمول من الصوديوم (٢٣ ملجم) لكل جرعة؛ أي أنه يُعد "خالياً من الصوديوم" تقريباً.

٣. طريقة استخدام باكسلوفيد

احرص دائماً على تناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. راجع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا مما يجب عليك فعله.

يتكون باكسلوفيد من دوائين: نيرماترليفير وريتونافير. الجرعة الموصى بها هي قرصان من نيرماترليفير (قرص وردي اللون) مع قرص واحد من ريتونافير (قرص أبيض اللون) عن طريق الفم مرتين يوميًا (في الصباح وفي المساء).

تستمر دورة العلاج لمدة ٥ أيام. لكل جرعة، تناول كل الـ ٣ أقراص معًا في نفس الوقت.

إذا كنت مصابًا بمرض في الكلى، يُرجى التحدث إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بشأن الحصول على جرعة مناسبة من باكسلوفيد.

أبلغ الأقراص كاملة. لا تمضغ الأقراص، أو تكسرها، أو تطحنها. يمكن تناول باكسلوفيد مع الوجبات أو دونها.

الجرعة الزائدة من باكسلوفيد

إذا تناولت كمية أكبر من اللازم من باكسلوفيد، فاتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك أو توجه إلى غرفة الطوارئ بأقرب مستشفى على الفور.

نسيان تناول جرعة باكسلوفيد

إذا فاتتك إحدى جرعات باكسلوفيد خلال ٨ ساعات من الوقت المعتاد تناولها فيه، فتناولها بمجرد تذكرها. إذا فاتتك جرعة ومررت أكثر من ٨ ساعات، فلا تتناول الجرعة الفائتة وتناول الجرعة التالية في موعدا المعتاد. لا تتناول جرعتين من باكسلوفيد في نفس الوقت.

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة منسية.

إذا توقفت عن تناول باكسلوفيد

حتى إذا كنت تشعر بتحسن، لا تتوقف عن تناول باكسلوفيد دون التحدث إلى الطبيب الخاص بك.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

كما هو الحال بالنسبة لجميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء أعراضًا جانبية، إلا أنها لا تصيب الجميع.

شائعة: قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص

- الإسهال
- القيء
- الغثيان
- تغير في حاسة التذوق (مثل المذاق المعدني، أو المر)
- الصداع

غير شائعة: قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠٠ شخص

- تفاعلات الحساسية
- ضغط دم مرتفع
- ألم البطن
- ألم العضلات
- طفح جلدي (يُشار إليه أيضًا كجزء من تفاعل الحساسية)

- نادرة:** قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠٠٠ شخص
- تفاعل حساسية شديد يُعرف باسم "التأق" (مثل تورم اللسان والفم والوجه، أو صعوبة في البلع أو التنفس، أو ضيق الحلق، أو بحة في الصوت).
 - تفاعلات جلدية خطيرة تُعرف باسم "تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي" و"متلازمة ستيفنز جونسون" (مثل احمرار الجلد وآلامه، ظهور بثور وتقرح الجلد، ظهور بثور أو تقرحات في الفم أو الشفتين).
 - الشعور بالضيق
 - الحكة (يتم الإبلاغ عنها أيضًا كجزء من تفاعل الحساسية)

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية
إذا أصبت بأي أعراض جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي أعراض جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. بالإبلاغ عن الأعراض الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

- المملكة العربية السعودية

المركز الوطني للتحقيق الدوائي
 • مركز الاتصال الموحد: ١٩٩٩٩
 • البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
 • الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfd.gov.sa>

- دول الخليج الأخرى

الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

٥. ظروف تخزين باكسلوفيد

احفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرمى ومتناول الأطفال.

مدة الصلاحية: سنتين.
لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المُدون على العبوة الكرتونية أو شريط البليستر بعد الرمز "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر المذكور.

يخزن في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.
لا تحفظه في البراد (الثلاجة) أو تجمده.

لا تتخلص من أي أدوية عبر مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦. معلومات إضافية

أ- ما هي محتويات باكسلوفيد

- المادتان الفعالتان في هذا الدواء هما نيرماترلفير وريتونافير.
- يحتوي كل قرص نيرماترلفير وردي مغلف بطبقة رقيقة على ١٥٠ ملجم من نيرماترلفير.
- يحتوي كل قرص ريتونافير أبيض مغلف بطبقة رقيقة على ١٠٠ ملجم من ريتونافير.
- المكونات الأخرى في قرص نيرماترلفير هي سليولوز بلوري مكروي، ولاكتوز أحادي الهيدرات (انظر القسم ٢، "يحتوي باكسلوفيد على اللاكتوز")، وكروسكارميلوز الصوديوم، وثاني أكسيد السيليكون الغرواني، وفومارات ستيريل الصوديوم (انظر القسم ٢، "يحتوي باكسلوفيد على الصوديوم"). تحتوي طبقة الغلاف الرقيقة على هيبروميلوز، وثاني أكسيد التيتانيوم، وماكروجول، وأكسيد الحديد الأحمر.

- المكونات الأخرى في قرص ريتونافير هي كوبوفيدون، وسوربيتان لورات، وسيليكات غروانية لا مائية، وفوسفات الكالسيوم الهيدروجيني اللامائي، وفومارات ستيريل الصوديوم. تحتوي طبقة الغلاف الرقيقة على هيبروميلوز، وثاني أكسيد التيتانيوم، وماكروجول، وهيدروكسي بروبيل السليولوز، وتلك، وسيليكات غروانية لا مائية، وبوليسوربات ٨٠.

ب- ما هو الشكل الصيدلاني لباكسلوفيد ووصفه وحجم عبوته
تتوافر أقراص باكسلوفيد المغلفة بطبقة رقيقة في ٥ شرائط بليستر بجرعة يومية إجمالية ٣٠ قرصاً معبأً في عبوة كرتونية.

يحتوي كل شريط بليستر يومي على ٤ أقراص من نيرماترلفير (١٥٠ ملجم لكل منها) وقرصين ريتونافير (١٠٠ ملجم لكل منهما) ويوضح الشريط أي الأقراص يجب تناولها في الصباح وأياها يجب تناولها في المساء (رموز الشمس والقمر).

أقراص نيرماترلفير ١٥٠ ملجم المغلفة بطبقة رقيقة وردية اللون، وبيضاوية الشكل، ومحفور عليها "PFE" على أحد الجانبين و"3CL" على الجانب الآخر.

أقراص ريتونافير ١٠٠ ملجم المغلفة بطبقة رقيقة تكون بلون بين الأبيض والأبيض المائل للصفرة، وعلى شكل كبسولات، ومحفور عليها "H" على أحد الجانبين و"R9" على الجانب الآخر.

ج- اسم وعنوان مالك رخصة التسويق والمصنع

مالك رخصة التسويق

Pfizer Limited

United Kingdom، المملكة المتحدة

جهات التصنيع

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

Freiburg 79090

Germany، ألمانيا

Pfizer Italia S.r.L.

Localita Marino del Tronto

63100 Ascoli, Piceno

Italy، إيطاليا

د- تم الموافقة على هذه النشرة بتاريخ يناير/كانون الثاني ٢٠٢٤.

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وينفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
 واتحاد الصيدلة العرب