

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Paxlovid 150 mg + 100 mg plėvele dengtos tabletės nirmatrelviras + ritonaviras

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Paxlovid ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Paxlovid
3. Kaip vartoti Paxlovid
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Paxlovid
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Paxlovid ir kam jis vartojamas

Paxlovid sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos nirmatrelviras ir ritonaviras dviejose skirtingose tabletėse. Paxlovid – tai antivirusinis vaistas, vartojamas gydyti COVID-19 sergančius suaugusius asmenis, kuriems nereikia papildomo deguonies ir kuriems kyla didesnė sunkios formos ligos išsivystymo rizika.

COVID-19 sukelia virusas, vadinamas koronavirusu. Paxlovid stabdo viruso dauginimąsi ląstelėse, todėl virusas nustoja daugintis organizme. Tai gali padėti Jūsų organizmui įveikti virusinę infekciją ir gali neleisti išsivystyti sunkiai ligos formai.

Jeigu po 5 dienų simptomai pasunkėjo arba nepalengvėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Paxlovid

Paxlovid vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija nirmatrelvirui, ritonavirui arba bet kuriai pagalbinei Paxlovid medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- jeigu vartojate kurį nors iš toliau nurodytų vaistų. Šie vaistai, vartojami kartu su Paxlovid, gali sukelti sunkų arba gyvybei pavojingą šalutinį poveikį arba turėti poveikį Paxlovid veikimui:
 - alfuzozinas (vartojamas padidėjusios prostatos sukeltiems simptomams gydyti);
 - ranolazinas (vartojamas lėtinės išeminės širdies ligos sukeltam krūtinės skausmui [krūtinės angina] gydyti);
 - dronedaronas, propafenonas, chinidinas (vartojami širdies sutrikimams gydyti ir nereguliariam širdies ritmui koreguoti);
 - rifampicinas, rifapentinas (vartojami bakterinėms infekcijoms gydyti);
 - apalutamidas, enzalutamidas, neratinibas, venetoklaksas (vartojami vėžiui gydyti);

- karbamazepinas, fenobarbitalis, fenitoinas, primidonas (vartojami traukulių priepuoliams išvengti ir suvaldyti);
- kolchicinas (vartojamas podagrai gydyti);
- terfenadinas (vartojami alergijoms gydyti);
- kariprazinas ir lurazidonas (vartojamas šizofrenijai gydyti);
- pimozidas, kvetiapienas (vartojami šizofrenijai, bipoliniam sutrikimui, sunkiai depresijai gydyti ar esant neįprastų minčių arba pojūčių);
- silodozinas (skirtas išvešėjusiai priešinei liaukai (prostatai) gydyti);
- eplerenonas ir ivabradinas (skirti širdies ir (arba) kraujagyslių sutrikimams gydyti);
- dihidroergotaminas ir ergotaminas (vartojami migreniniam galvos skausmui gydyti);
- ergonovinas ir metilergonovinas (vartojami pernelyg stipriam kraujavimui, sukeltam gimdymo arba aborto, stabdyti);
- cisapridas (vartojamas palengvinti tam tikras skrandžio problemas);
- paprastoji jonažolė (*Hypericum perforatum*) (augalinis vaistas, kurio preparatai vartojami depresijos ir nerimo atveju);
- voklosporinas (skirtas imuniteto sutrikimams gydyti);
- lovastatinas, simvastatinas, lomitapidas (vartojami cholesterolio koncentracijai kraujyje sumažinti);
- eletriptanas (skirtas migreniniam galvos skausmui gydyti);
- lumakaftoras / ivakaftoras (vartojami cistinei fibrozei gydyti);
- finerenonas (vartojamas lėtinei inkstų ligai, susijusiai su 2 tipo diabetu, gydyti);
- nalokseglas (vartojamas opioidų sukeltam vidurių užkietėjimui gydyti);
- avanafilis, vardenafilis (vartojami erekcijos funkcijos sutrikimui [dar vadinamam impotencija] gydyti);
- sildenafilis, tadalafilis (vartojami erekcijos funkcijos sutrikimui [dar vadinamam impotencija] gydyti arba plaučių arterinei hipertenzijai [aukštam kraujospūdžiui plautinėje arterijoje] gydyti);
- klorazepatas, diazepamas, estazolamas, flurazepamas, triazolamas, per burną vartojamas midazolamas (vartojami nerimui sumažinti ir (arba) esant miego sutrikimui);
- tolvaptanas, skirtas hiponatremijai (natrio koncentracijos kraujyje sumažėjimui) gydyti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Alerginės reakcijos

Žmonėms, vartojantiems Paxlovid, net po 1 dozės gali pasireikšti alerginių reakcijų, įskaitant sunkias alergines reakcijas (vadinamas anafilaksija), ir sunkių odos reakcijų (vadinamų toksine epidermio nekrolize ir Stivenso-Džonsono sindromu). Nustokite vartoti Paxlovid ir iškart skambinkite gydytojui, jeigu pasireiškė bet kuris iš šių alerginės reakcijos simptomų:

- sunku nuryti arba kvėpuoti;
- patino liežuvis, burna arba veidas;
- gniaužia gerklę;
- užkimote;
- pasireiškė niežėjimas;
- išbėrė odą;
- oda paraudo ir pasidarė skausminga;
- ant odos atsirado pūslių, oda ėmė luptis;
- burnoje ar ant lūpų atsirado pūslių ar žaizdelių.

Kepenų liga

Pasakykite gydytojui, jei sergate ar sirgote kepenų liga. Kepenų fermentų nukrypimai, hepatitas ir gelta pasireiškė pacientams, gaunantiems ritonaviro.

Inkstų liga

Pasakykite gydytojui, jei sergate ar sirgote inkstų liga.

Aukštas kraujospūdis

Pasakykite gydytojui, jei turite aukštą kraujospūdį. Prieš pradėdant vartoti Paxlovid ir vartojant šį vaistą, gydytojui gali tekti patikrinti Jūsų kraujospūdį. Gauta pranešimų apie aukštą kraujospūdį Paxlovid vartojantiems žmonėms, ypač vyresnio amžiaus asmenims.

ŽIV-1 atsparumo išsivystymo rizika

Jei Jūs sergate negydyta ar nekontroliuojama ŽIV infekcija, Paxlovid gali ateityje pabloginti kai kurių vaistų nuo ŽIV veikimą.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite Paxlovid jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams, nes Paxlovid netirtas su vaikais ir paaugliais.

Kiti vaistai ir Paxlovid

Yra ir daugiau vaistų, kurie galimai nevartotini kartu su Paxlovid. Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui (-ams) arba vaistininkui:

- vaistai, vartojami vėžiui gydyti, pavyzdžiui, afatinibas, abemaciclibas, ceritinibas, dazatinibas, enkorafenibas, fostamatinibas, ibrutinibas, ivosidenibas, nilotinibas, vinblastinas ir vinkristinas;
- vaistai, vartojami kraujui skystinti (antikoagulantai), pavyzdžiui, varfarinas, rivaroksabanas, dabigatranas ir apiksabanas;
- vaistai, vartojami traukuliams gydyti, pavyzdžiui, divalproeksas, lamotriginas ir klonazepamas;
- vaistai, vartojami metant rūkyti, pavyzdžiui, bupropionas;
- vaistai, vartojami alergijoms gydyti, pavyzdžiui, feksofenadinas ir loratadinas;
- vaistai, vartojami grybelinėms infekcijoms gydyti, pavyzdžiui, itrakonazolas ir vorikonazolas;
- vaistai Kušingo sindromui gydyti – kai organizmas išskiria per daug kortizolio, pvz., ketokonazolo tabletės;
- vaistai, vartojami ŽIV infekcijai gydyti, pavyzdžiui, efavirenzas, maravirokas, raltegraviras, zidovudinas ir biktegraviras / emtricitabinas / tenofoviras;
- vaistai, vartojami infekcijoms gydyti (antibiotikai ir antimikobakteriniai vaistai), pavyzdžiui, atovakvonas, klaritromicinas, eritromicinas, fuzido rūgštis (vartojama per burną arba leidžiama į veną), bedakvilinas, rifabutinas, delamanidas ir sulfametoksazolas / trimetoprimas;
- vaistai, vartojami šizofrenijai ir neįprastoms mintims ar jausmams gydyti, pavyzdžiui, klozapinas;
- vaistai, vartojami psichikos ir nuotaikos sutrikimams gydyti, pavyzdžiui, haloperidolis, risperidonas ir tioridazinas;
- vaistai, vartojami aukštam kraujospūdžiui kraujagyslėse, kuriomis kraujas teka į plaučius, gydyti, pavyzdžiui, bozentanas ir riociguatas;
- vaistai, vartojami aukštam kraujospūdžiui (hipertenzijai) gydyti, pavyzdžiui, amlodipinas, diltiazemas, felodipinas, lerkandipinas, nikardipinas, nifedipinas ir verapamilis;
- vaistai, vartojami širdies ir (arba) kraujagyslių ligoms gydyti, pavyzdžiui, aliskirenas, tikagreloras, cilostazolas ir klopidoogrelis;
- vaistai, vartojami širdies sutrikimams gydyti ir nereguliariam širdies ritmui koreguoti, pavyzdžiui, digoksinas, amiodaronas, flekainidas ir dizopiramidas;
- vaistai, vartojami cistinei fibrozei gydyti, pavyzdžiui, ivakaftoras, eleksakaftoras / tezakaftoras / ivakaftoras ir tezakaftoras / ivakaftoras;
- vaistai, vartojami cukriniam diabetui gydyti, pavyzdžiui, saksagliptinas;
- vaistai, vartojami hepatito C viruso infekcijai gydyti, pavyzdžiui, glekapreviras / pibrentasviras ir sofosbuviras / velpatasviras / voksilapreviras;
- vaistai, vartojami cholesterolio koncentracijai kraujyje sumažinti, pavyzdžiui, atorvastatinas, fluvastatinas, pravastatinas ir rozuvastatinas;
- vaistai, vartojami migreniniam galvos skausmui gydyti, pavyzdžiui, rimegepantas;
- vaistai, vartojami šlapimo nelaikymui gydyti, pavyzdžiui, darifenacinas ir solifenacinas;
- vaistai, vartojami psichikos sveikatos sutrikimams gydyti, pavyzdžiui, aripiprazolas ir breksipiprazolas;
- vaistai, vartojami imuninei sistemai slopinti, pavyzdžiui, ciklosporinas, everolimuzas, sirolimuzas ir takrolimuzas;

- vaistai, vartojami autoimuniniams sutrikimams, įskaitant reumatoidinį artritą, psoriazinį artritą ar opinį kolitą, gydyti, pavyzdžiui, tofacitinibas ir upadacitinibas;
- vaistai, vartojami stipriam skausmui malšinti, pavyzdžiui, morfinas, fentanilis, oksikodonas, metadonas, buprenorfinas, kiti į morfina panašūs vaistai, petidinas ir piroksikamas;
- vaistai, vartojami kaip raminamieji, hipnoziniai ir migdomieji preparatai, pavyzdžiui, alprazolamas, buspironas ir zolpidemas;
- vaistai, vartojami dėmesio sutrikimui arba miego sutrikimui, vadinamam narkolepsija, gydyti, pavyzdžiui, amfetaminai;
- steroidai, įskaitant kortikosteroidus, vartojami uždegimui gydyti, pavyzdžiui, budezonidas, deksametazonas, flutikazonas, prednizolonas ir triamcinolonas;
- vaistai, vartojami astmai ir kitiems su plaučiais susijusiems sutrikimams, kaip kad lėtinė obstrukcinė plaučių liga [LOPL], gydyti, pavyzdžiui, salmeterolis ir teofilinas;
- vaistai, vartojami depresijai gydyti, pavyzdžiui, amitriptilinas, fluoksetinas, imipraminas, nortriptilinas, paroksetinas ir sertralinas;
- vaistai, vartojami skydliaukės pakeičiamajai terapijai, pavyzdžiui, levotiroksinas;
- vaistas, vartojamas padidėjusiai prostatai gydyti, pavyzdžiui, tamsulozinas;
- bet kuris iš šių kitų vaistų:
 - per burną arba su pleistru vartojami kontraceptikai, kurių sudėtyje yra etinilestradiolio, skirto nėštumui išvengti;
 - injekcijos būdu leidžiamas midazolamas (skirtas sedacijai [kai žmogus nemiega, tačiau būna labai atsipalaidavęs, ramus ir apsnūdęs medicininio tyrimo arba procedūros metu] arba nejautrai sukelti).

Su Paxlovid sąveikauja daug vaistų. **Turėkite savo vartojamų vaistų sąrašą, kad galėtumėte jį parodyti gydytojui (-ams) ir vaistininkui.** Nepradėkite vartoti naujų vaistų apie tai nepranešę gydytojui (-ams). Gydytojas (-ai) gali Jums pasakyti, ar saugu vartoti Paxlovid su kitais vaistais.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Nepakanka informacijos, ar Paxlovid saugu vartoti nėštumo laikotarpiu. Jeigu esate nėščia, Paxlovid vartoti nerekomenduojama, nebent Jūsų klinikinė būklė tokia, kad ją reikia gydyti Paxlovid. Rekomenduojama Paxlovid vartojimo laikotarpiu ir, kaip atsargumo priemonę - 7 dienas pasibaigus gydymui Paxlovid, susilaikyti nuo lytinių santykių arba naudoti kontracepciją. Jeigu naudojate hormoninę kontracepciją, Paxlovid gali sumažinti šio vaisto veiksmingumą, todėl rekomenduojama naudoti prezervatyvą arba kitą nehormoninę kontracepcijos metodą. Gydytojas Jums patars kiek laiko būtina naudotis šiuo papildomu kontracepcijos metodu.

Nedidelis Paxlovid kiekis patenka į motinos pieną. Vartojant Paxlovid ir, kaip atsargumo priemonę – 48 valandas pasibaigus gydymui Paxlovid, žindyti kūdikio negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Manoma, kad Paxlovid neveikia gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Paxlovid sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Paxlovid sudėtyje yra natrio

Nirmatrelviro ir ritonaviro tabletėse yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Paxlovid

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Paxlovid sudėtyje yra 2 vaistai: nirmatrelviras ir ritonaviras. Rekomenduojama dozė yra 2 tabletės nirmatrelviro (rožinės tabletės) su 1 tablete ritonaviro (balta tabletė), vartojamos per burną du kartus per parą (ryte ir vakare).

Gydymo kursas trunka 5 paras. Kiekvienai dozei vartokite visas 3 tabletes kartu vienu metu.

Jeigu sergate inkstų liga, pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu, kokia Paxlovid dozė Jums tinkama.

Nurykite tabletes visas. Tablečių nekramtykite, nelaužykite ar netraiškykite. Paxlovid galima vartoti su maistu arba be jo.

Ką daryti pavartojus per didelę Paxlovid dozę?

Jeigu pavartojote per daug Paxlovid, nedelsdami paskambinkite savo sveikatos priežiūros specialistui arba vykite į artimiausią ligoninės greitosios pagalbos skyrių.

Pamiršus pavartoti Paxlovid

Jeigu pavėlavote išgerti Paxlovid dozę ne daugiau kaip 8 valandas nuo įprasto vartojimo laiko, suvartokite ją iškart, kai prisiminsite. Jeigu pavėlavote išgerti dozę daugiau nei 8 valandas, praleiskite pamirštą dozę, o kitą dozę suvartokite įprastu laiku.

Nevartokite dviejų Paxlovid dozių vienu metu.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Paxlovid

Net jeigu pasijusite geriau, nenustokite vartoti Paxlovid nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų

- Viduriavimas
- Vėmimas
- Pykinimas
- Pakitęs skonio pojūtis (pvz., metalo skonis, kartus skonis)
- Galvos skausmas

Nedažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų

- Alerginė reakcija
- Aukštas kraujospūdis
- Pilvo skausmas
- Raumenų skausmas
- Odos išbėrimas (praneštas ir kaip alerginės reakcijos požymis)

Retas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų

- Sunki alerginė reakcija, vadinama anafilaksija (pvz., liežuvio, burnos ir veido patinimas, rijimo arba kvėpavimo sutrikimas, gerklės gniaužimas ar užkimimas)

- Sunkios odos reakcijos, vadinamos toksine epidermio nekrolize ir Stivenso-Džonsono sindromu (oda gali parausti ir skaudėti, ant odos gali atsirasti pūslių ir ji gali luptis, burnoje ar ant lūpų gali atsirasti pūslių ar žaizdelių)
- Negalavimas
- Niežėjimas (praneštas ir kaip alerginės reakcijos požymis)

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite užpildyti ir pateikti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt> nurodytais būdais arba paskambinti nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Paxlovid

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės arba lizdinės kortelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Paxlovid sudėtis

- Šio vaisto veikliosios medžiagos yra nirmatrelviras ir ritonaviras.
 - Kiekvienoje rožinėje plėvele dengtoje nirmatrelviro tabletėje yra 150 mg nirmatrelviro.
 - Kiekvienoje baltoje plėvele dengtoje ritonaviro tabletėje yra 100 mg ritonaviro.
- Nirmatrelviro tabletės pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas (žr. „Paxlovid sudėtyje yra laktozės“ 2 skyriuje), kroskarmeliozės natrio druska, koloidinis silikono dioksidas ir natrio stearilfumaratas (žr. „Paxlovid sudėtyje yra natrio“ 2 skyriuje). Tabletės dengiančioje plėvelėje yra hidroksipropilmetilceliuliozės, titano dioksido, makrogolio/polietilenglikolio ir raudonojo geležies oksido.
- Ritonaviro tabletės pagalbinės medžiagos yra kopovidonas, sorbitano lauratas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, kalcio-vandenilio fosfatas, natrio stearilfumaratas. Tabletės dengiančioje plėvelėje yra hipromeliozės, titano dioksido, makrogolio/ polietilenglikolio, hidroksipropilceliuliozės, talko, koloidinio bevandenio silicio dioksido ir polisorbato 80.

Paxlovid išvaizda ir kiekis pakuotėje

Paxlovid plėvele dengtos tabletės tiekiamos kartoninėje dėžutėje su penkiomis paros dozių lizdinėmis kortelėmis, kuriose yra iš viso 30 tablečių.

Kiekvienoje paros lizdinėje kortelėje yra 4 tabletės nirmatrelviro (po 150 mg kiekviena) ir 2 tabletės ritonaviro (po 100 mg kiekviena) ir nurodyta, kurias tabletes reikia vartoti ryte, o kurias vakare (vadovaukitės saulės ir mėnulio simboliais).

Nirmatrelviro 150 mg plėvele dengtos tabletės yra rožinės, ovalios, vienoje jų pusėje įspausta „PFE“, o kitoje pusėje – „3CL“.

Ritonaviro 100 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos arba balkšvos, kapsulės formos, vienoje jų pusėje įspausta „H“, o kitoje pusėje – „R9“.

Registruotojas

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

Gamintojas

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Vokietija

arba

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024 m. spalio mėn.

Jeigu norite peržiūrėti pakuotės lapelį įvairiomis kalbomis, nuskenуйте kodą mobiliuoju įrenginiu.



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

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.