

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Paxlovid 150 mg + 100 mg filmom obalené tablety PF-07321332 + ritonavir

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Paxlovid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paxlovid
3. Ako užívať Paxlovid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Paxlovid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Paxlovid a na čo sa používa

Paxlovid obsahuje dve liečivá, PF-07321332 a ritonavir, v dvoch rôznych tabletách. Paxlovid je protívírusový liek (antivirotikum), ktorý sa používa na liečbu dospelých, ktorých stav si nevyžaduje podpornú liečbu kyslíkom, a u ktorých je prítomné zvýšené riziko zhoršenia ochorenia COVID-19 do závažného stavu.

Ochorenie COVID-19 spôsobuje vírus nazývaný koronavírus. Paxlovid zastavuje množenie vírusu v bunkách, a tým zastavuje množenie vírusu v tele. To môže pomôcť vášmu telu prekonať vírusovú infekciu a môže zabrániť tomu, aby sa u vás vyvinulo závažné ochorenie.

Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, obráťte sa na svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paxlovid

Neužívajte Paxlovid

- ak ste alergický na PF-07321332, ritonavir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Paxlovidu (uvedených v časti 6).
- ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov. Užívanie Paxlovidu s týmito liekmi môže spôsobiť závažné alebo život ohrozujúce vedľajšie účinky, alebo môže ovplyvniť to, ako Paxlovid účinkuje:
 - alfuzosín (používaný na liečbu príznakov zväčšenej prostaty)
 - petidín, piroxikam, propoxyfén (používané na zmiernenie bolesti)
 - ranolazín (používaný na liečbu chronickej bolesti na hrudníku [angina pectoris])
 - neratinib, venetoklax (používané na liečbu rakoviny)
 - amiodarón, bepridil, dronedarón, enkainid, flekainid, propafenón, chinidín (používané na liečbu ochorení srdca a na úpravu nepravidelného srdcového rytmu)

- kyselina fuzidová, rifampicín (požívané na liečbu bakteriálnych infekcií)
- karbamazepín, fenobarbital, fenytoín (používané na prevenciu a kontrolu záchvatov)
- kolchicín (používaný na liečbu dny)
- astemizol, terfenadín (používané na liečbu alergií)
- lurazidón (používaný na liečbu schizofrénie)
- pimozid, klozapín, kvetiapín (používané na liečbu schizofrénie, bipolárnej poruchy, závažnej depresie a nezvyčajných myšlienok alebo pocitov)
- dihydroergotamín a ergotamín (používané na liečbu bolesti hlavy z migrény)
- ergonovín a metylergometrín (metylergonovín) (používané na zastavenie nadmerného krvácania, ktoré sa môže vyskytnúť po pôrode alebo potrate)
- cisaprid (používaný na zmiernenie niektorých žalúdočných problémov),
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (rastlinný prípravok používaný na liečbu depresie a úzkosti)
- lovastatín, simvastatín, lomitapid (používané na zníženie cholesterolu v krvi)
- avanafil, vardenafil (používané na liečbu erektilnej dysfunkcie [známej aj ako impotencia])
- sildenafil používaný na liečbu pľúcnej artériovej hypertenzie (vysokého tlaku krvi v pľúcnych tepnách)
- klorazepát, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam, midazolam užívané perorálne (ústami) (používané na zmiernenie úzkosti a/alebo problémov so spánkom)

Upozornenia a opatrenia

Ochorenie pečene

Ak máte alebo ste mali ochorenie pečene, povedzte to svojmu lekárovi. U pacientov užívajúcich ritonavir sa vyskytli nezvyčajné hladiny pečeňových enzýmov, hepatitída (zápal pečene) a žltacka.

Ochorenie obličiek

Ak máte alebo ste mali ochorenie obličiek, povedzte to svojmu lekárovi.

Riziko vzniku HIV-1 (infekcia vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti) rezistencie

Ak máte neliečenú alebo nekontrolovanú infekciu HIV, Paxlovid môže viesť k tomu, že niektoré lieky proti HIV nebudú v budúcnosti tak dobre účinkovať.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte Paxlovid deťom ani dospievajúcim mladším ako 18 rokov, pretože Paxlovid sa neskúmal u detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Paxlovid

Niektoré iné lieky sa nesmú užívať spolu s Paxlovidom. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- lieky používané na liečbu rakoviny ako napr. afatinib, abemaciclib, apalutamid, ceritinib, dasatinib, enkorafenib, fostamatinib, ibrutinib, nilotinib, vinblastín a vinkristín
- lieky používané na riedenie krvi (antikoagulantia) ako napr. warfarín, rivaroxabán, vorapaxar
- lieky používané na liečbu kŕčov ako napr. divalproex, lamotrigín
- lieky používané na odvykanie od fajčenia ako napr. bupropión
- lieky používané na liečbu alergií ako napr. fexofenadín a loratadín
- lieky používané na liečbu hubových infekcií (antimykotiká) ako napr. itrakonazol a vorikonazol
- lieky používané na liečbu Cushingovho syndrómu - keď telo produkuje nadbytok kortizolu – ako napr. tablety s obsahom ketokonazolu
- lieky používané na liečbu infekcie HIV ako napr. efavirenz, maravirok, raltegravir a zidovudín
- lieky používané na liečbu infekcií (napr. antibiotiká a antimykobakteriálne lieky) ako napr. atovachón, kyselina fuzidová, klaritromycín, erytromycín, bedachilín, rifabutín, delamanid a sulfametoxazol/trimetoprim
- lieky používané na liečbu duševných porúch alebo porúch nálady ako napr. haloperidol, risperidón a tioridazín

- lieky používané na liečbu vysokého tlaku krvi v krvných cievach, ktoré zasobujú pľúca, ako napr. bosentán a riociguát
- lieky používané na liečbu vysokého tlaku krvi (hypertenzie) ako napr. amlodipín, diltiazem a nifedipín
- lieky používané na liečbu ochorení srdca a na úpravu nepravidelného srdcového rytmu ako napr. digoxín
- lieky používané na liečbu infekcie vírusom hepatitídy C ako napr. glekaprevir/pibrentasvir
- lieky používané na zníženie cholesterolu v krvi ako napr. atorvastatín, fluvastatín, pravastatín a rosuvastatín
- lieky používané na potlačenie vášho imunitného systému ako napr. cyklosporín, takrolimus a everolimus
- lieky používané na liečbu silnej bolesti ako napr. morfín, fentanyl, metadón, buprenorfín, norbuprenorfín a iné lieky podobné morfínu
- lieky používané ako sedatíva (upokojujúce lieky), hypnotiká (lieky navodzujúce spánok) a lieky na spanie ako napr. alprazolam, buspirón a zolpidem
- steroidy vrátane kortikosteroidov používaných na liečbu zápalu ako napr. betametazón, budezonid, ciklezonid, dexametazón, flutikazón, prednizolón, metylprednizolón, mometazón, prednizón a triamcinolón
- lieky používané na liečbu astmy a iných problémov s pľúcami, ako napríklad chronická obštrukčná choroba pľúc [CHOCHP], ako napr. salmeterol a teofylín
- lieky používané na liečbu depresie ako napr. amitriptylín, fluoxetín, imipramín, nortriptylín, paroxetín, sertralín a dezipramín
- lieky používané na liečbu erektilnej dysfunkcie (známej aj ako impotencia) ako napr. sildenafil a tadalafil
- lieky používané ako substitučná liečba štítnej žľazy ako napr. levotyroxín
- ktorékoľvek z nasledujúcich iných špecifických liekov:
 - perorálna (užívaná ústami) antikoncepcia alebo antikoncepcia vo forme náplastí s obsahom etinylestradiolu používaná na zabránenie otehotneniu,
 - injekčne podávaný midazolam (používaný na utlmenie [bdelý, ale veľmi uvoľnený stav pokoja alebo ospalosti počas lekárskeho vyšetrenia alebo zákroku] alebo znecitlivenie).

Veľa liekov interaguje (navzájom pôsobí) s Paxlovidom. **Veďte si zoznam vašich liekov, aby ste ho mohli ukázať vášmu lekárovi a lekárnikovi.** Nezačnite užívať nový liek bez toho, aby ste sa o tom porozprávali so svojim lekárom. Váš lekár vám môže povedať, či je bezpečné užívať Paxlovid s inými liekmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie je k dispozícii dostatok informácií o bezpečnom užívaní Paxlovidu počas tehotenstva. Ak ste tehotná, neodporúča sa užívať Paxlovid, pokiaľ si váš klinický stav nevyžaduje túto liečbu. Ako preventívne opatrenie sa odporúča, aby ste sa zdržali sexuálnej aktivity, alebo aby ste používali antikoncepciu počas užívania Paxlovidu a ešte počas 7 dní po ukončení liečby Paxlovidom. Ak užívate hormonálnu antikoncepciu, keďže Paxlovid môže znížiť účinok tohto lieku, odporúča sa, aby ste používali kondóm alebo inú nehormonálnu metódu antikoncepcie. Váš lekár vám poradí, ako dlho je požadovaná úprava vašich antikoncepčných opatrení.

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o použití Paxlovidu počas dojčenia. Ako preventívne opatrenie nemáte počas užívania Paxlovidu a ešte počas 7 dní po ukončení liečby svoje dieťa dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Predpokladá sa, že Paxlovid nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Paxlovid obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Paxlovid obsahuje sodík

Tablety PF-07321332 aj tablety ritonaviru obsahujú menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Paxlovid

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Paxlovid pozostáva z 2 liečiv: PF-07321332 a ritonaviru. Odporúčaná dávka sú 2 tablety PF-07321332 (ružová tableta) s 1 tabletou ritonaviru (biela tableta) užívané ústami (perorálne použitie) dvakrát denne (ráno a večer).

Liečebný cyklus trvá 5 dní. Pri každej dávke užite všetky 3 tablety spolu v rovnakom čase.

Ak máte ochorenie obličiek, porozprávajte sa so svojím lekárom o vhodnej dávke Paxlovidu.

Tablety prehltnite celé. Tablety nežujte, nelámate ani nedrvte. Paxlovid sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Paxlovidu, ako máte

Ak užijete príliš veľa Paxlovidu, ihneď zavolajte svojmu lekárovi alebo choďte na najbližšiu pohotovosť.

Ak zabudnete užiť Paxlovid

Ak vynecháte dávku Paxlovidu v priebehu 8 hodín od času kedy zvyčajne užívate svoju dávku, užite svoju dávku hneď ako si spomeniete. Ak od vynechanej dávky uplynulo viac ako 8 hodín, vynechajte zabudnutú dávku a užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte 2 dávky Paxlovidu v rovnakom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Paxlovid

Aj keď sa cítite lepšie, neprestaňte užívať Paxlovid bez toho, aby ste sa porozprávali so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- zmenené vnímanie chuti
- hnačka
- vracanie
- bolesť hlavy

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Paxlovid

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávajte v chladničke ani mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Paxlovid obsahuje

- Liečivá v tomto lieku sú PF-07321332 a ritonavir.
 - Každá ružová filmom obalená tableta PF-07321332 obsahuje 150 mg PF-07321332.
 - Každá biela filmom obalená tableta ritonaviru obsahuje 100 mg ritonaviru.
- Ďalšie zložky v tablete PF-07321332 sú mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy (pozri časť 2, „Paxlovid obsahuje laktózu“), sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý a stearyl-fumarát sodný (pozri časť 2, „Paxlovid obsahuje sodík“). Filmový obal obsahuje hypromelózu, oxid titaničitý, polyetylén glykol a červený oxid železitý.
- Ďalšie zložky v tablete ritonaviru sú kopovidón, sorbitan-laurát, koloidný bezvodý oxid kremičitý, bezvodý hydrogenfosforečnan vápenatý, stearyl-fumarát sodný. Filmový obal obsahuje hypromelózu, oxid titaničitý, makrogol, hydroxypropylcelulózu, mastenec, koloidný bezvodý oxid kremičitý a polysorbát 80.

Ako vyzerá Paxlovid a obsah balenia

Paxlovid filmom obalené tablety sa dodávajú v 5 blistrových kartách s dennou dávkou s celkovým počtom 30 tabliet zabalených v škatuli.

Každá blistrová karta s dennou dávkou obsahuje 4 tablety PF-07321332 (každá po 150 mg) a 2 tablety ritonaviru (každá po 100 mg) s označením, ktoré tablety je potrebné užiť ráno, a ktoré večer (symboly slnka a mesiaca).

PF-07321332 150 mg filmom obalené tablety sú ružové, oválne a s vyrazeným označením „PFE“ na jednej strane a „3CL“ na strane druhej.

Ritonavir 100 mg filmom obalené tablety sú biele až sivobiele v tvare kapsuly a s vyrazeným označením „H“ na jednej strane a „R9“ na strane druhej.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Nemecko

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ. : +30 210 6785800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

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

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska

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

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (bezplatné)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Tento liek bol registrovaný s podmienkou. To znamená, že sa o tomto lieku očakávajú ďalšie doplňujúce informácie.

Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

Naskenujte kód s vašim mobilným zariadením, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa v rôznych jazykoch.



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

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.