

## Листок-вкладка — інформація для пацієнта

### Паксловід 150 мг/100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою PF-07321332/ритонавір

▼ Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу. Це дасть змогу швидко виявляти нову інформацію з безпечності. Ви можете допомогти в цьому, якщо повідомите про побічні реакції, які могли у вас виникнути. Інформація щодо того, як і кому можна повідомити про побічні реакції, наведена наприкінці розділу 4.

**Перед початком застосування цього препарату уважно прочитайте цей листок-вкладку, оскільки в ньому міститься важлива для вас інформація.**

- Збережіть цей листок-вкладку. Вам може знадобитися прочитати його ще раз.
- Якщо ви маєте будь-які інші запитання, зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей лікарський засіб призначено лише вам. Не передавайте його іншим особам. Це може їм нашкодити, навіть якщо в них такі самі ознаки хвороби, як у вас.
- Якщо у вас виникнуть будь-які побічні реакції, зверніться до лікаря або фармацевта. Це стосується будь-яких можливих побічних реакцій, не вказаних у цьому листку-вкладці. Див. розділ 4.

#### Яку інформацію містить цей листок-вкладка

1. Що таке препарат Паксловід і для чого він застосовується.
2. Що потрібно знати перед тим, як приймати препарат Паксловід.
3. Спосіб застосування препарату Паксловід.
4. Можливі побічні реакції.
5. Як зберігати препарат Паксловід.
6. Уміст упаковки й інша інформація.

#### 1. Що таке препарат Паксловід і для чого він застосовується

Препарат Паксловід — це противірусний лікарський засіб, який застосовується для лікування COVID-19 легкого та середнього ступеня тяжкості.

COVID-19 спричиняє вірус. Препарат Паксловід зупиняє розмноження вірусу в клітинах, і це зупиняє розмноження вірусу в організмі загалом. Це може допомогти вашому організму впоратись із вірусною інфекцією і може допомогти вам одужати швидше.

Препарат Паксловід містить діючі речовини PF-07321332 та ритонавір. PF-07321332 активний проти вірусу, який спричиняє COVID-19. Ритонавір подовжує терапевтичний ефект PF-07321332.

Препарат Паксловід застосовуються в дорослих осіб віком від 18 років, які хворіють на COVID-19 легкого та середнього ступеня тяжкості. Він застосовується лише в тих пацієнтів, які мають високий ризик погіршення стану до тяжкої форми COVID-19, що включає госпіталізацію або смерть.

Ви повинні поговорити з лікарем, якщо ваше самопочуття не покращується, або якщо вам стає гірше під час лікування препаратом Паксловід.

#### 2. Що потрібно знати перед тим, як приймати препарат Паксловід

##### Заборонено приймати препарат Паксловід

- якщо ви маєте алергію на PF-07321332 або інші інгредієнти цього лікарського засобу (перелічені в розділі б);
- якщо у вас захворювання печінки або нирок тяжкого ступеня;

- якщо ви приймаєте хоча б один із нижченаведених препаратів. Застосування препарату Паксловід з нижченаведеними лікарськими засобами може спричинити тяжкі побічні реакції, включно з такими, що становлять загрозу життю, або може впливати на дію препарату Паксловід:
- альфузозин (застосовується для лікування симптомів збільшеної простати);
  - петидин, піроксикам, пропоксифен (застосовуються для полегшення болю);
  - ранолазин (застосовується для лікування хронічного болю в грудях [стенокардія]);
  - нератиніб, венетоклакс (застосовуються для лікування раку);
  - аміодарон, бепридил, дронедазон, енкаїнід, флекаїнід, пропафенон, хінідин (застосовуються для лікування серцевих захворювань і корекції нерегулярного серцебиття);
  - фузидова кислота (застосовується для лікування бактеріальних інфекцій);
  - колхіцин (застосовується для лікування подагри);
  - астемізол, терфенадин (застосовуються для лікування алергії);
  - луразидон (застосовується для лікування депресії);
  - пімозид, клозапін, кветіапін (застосовуються для лікування шизофренії, біполярного розладу, тяжкої депресії та патологічних думок або почуттів);
  - дигідроерготамін й ерготамін (застосовуються для лікування головного болю при нападах мігрені);
  - ергоновін, метилергоновін (застосовуються для зупинки надмірної кровотечі, що може виникнути після пологів чи абортів);
  - цизаприд (застосовується для полегшення деяких проблем зі шлунком);
  - ловастатин, симвастатин, ломітапід (застосовуються для зниження рівня холестерину в крові);
  - аванафіл, варденафіл (застосовуються для лікування еректильної дисфункції [також відомої як імпотенція]);
  - силденафіл (Реваціо®), застосовується для лікування легеневої артеріальної гіпертензії (підвищений кров'яний тиск у легеневій артерії);
  - клоназепам, діазепам, естазолам, флуразепам, триазолам і мідазолам для приймання всередину (застосовуються для полегшення тривоги і (або) проблем зі сном);
  - карбамазепін, фенобарбітал, фенитоїн (застосовуються для попередження судом і контролю над ними);
  - рифампіцин (застосовується для лікування туберкульозу);
  - звіробій (*Hypericum perforatum*) (трав'яний засіб, який застосовується для лікування депресії та тривоги).

### **Застереження та запобіжні заходи**

Лікування препаратом Паксловід може призвести до зниження ефективності лікарських засобів, що застосовуються для лікування ВІЛ.

### **Захворювання печінки**

Повідомте свого лікаря, якщо ви маєте або раніше мали захворювання печінки. Заборонено приймати препарат Паксловід, якщо у вас тяжке захворювання печінки.

### **Діти та підлітки**

Заборонено давати препарат Паксловід дітям і підліткам до 18 років, оскільки препарат не досліджувався в дітей і підлітків.

### **Інші лікарські засоби та препарат Паксловід**

Існують інші лікарські засоби, які не можна змішувати з препаратом Паксловід. Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або могли приймати будь-які інші лікарські засоби, включаючи рецептурні та безрецептурні лікарські засоби, вітаміни та трав'яні добавки.

**Повідомте свого лікаря, якщо ви приймаєте пероральні протизаплідні таблетки**, оскільки вам може знадобитися вжити додаткових заходів контрацепції, таких як презервативи (див. нижче «Вагітність, грудне вигодовування та фертильність»).

Зокрема, ви повинні повідомити свого лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте будь-що з такого:

- лікарські засоби, які застосовуються для лікування розладів уваги, такі як похідні амфетаміну, наприклад метилфенідат і дексамфетамін;
- лікарські засоби, які застосовуються для лікування сильного болю, такі як: морфін, фентаніл, метадон, бупренорфін, норбупренорфін й інші морфіноподібні препарати;
- лікарські засоби, які застосовуються для лікування захворювань серця та корекції нерегулярного серцебиття, такі як дигоксин;
- лікарські засоби, які застосовуються для лікування раку, такі як: афатиніб, абемацикліб, апалутамід, церитиніб, дазатиніб, нілотиніб, вінкрестин, вінбластин, енкарафеніб, фостаматиніб, ібрутиніб й івосіденіб;
- лікарські засоби, які застосовуються для розрідження крові (антикоагулянти), такі як: варфарин, апіксабан, дабігатран, ривароксабан і ворапаксар;
- лікарські засоби, які застосовуються для лікування судом, такі як дивалпроекс, ламотриджин і фенітоїн;
- лікарські засоби, які застосовуються для лікування депресії, такі як: амітриптилін, флуоксетин, іміпрамін, нортриптилін, пароксетин, сертралін і дезипрамін;
- лікарські засоби, які застосовуються для лікування алергії, такі як фексофенадин і лоратадин;
- лікарські засоби, які застосовуються для лікування грибкових інфекцій (протигрибкові засоби), такі як кетоконазол, ітраконазол і вориконазол;
- лікарські засоби, які застосовуються для лікування бактеріальних інфекцій (антибіотики й антимикобактеріальні засоби), такі як: рифабутин, еритроміцин, атоваквон, бедаквілін, деламанід, кларитроміцин і сульфаметоксазол/триметоприм;
- лікарські засоби, які застосовуються для лікування ВІЛ-інфекції, такі як ампренавір, атазанавір, дарунавір, фосампренавір, ефавіренц, маравірок, ралтегравір і зидовудин;
- лікарські засоби, які застосовуються для лікування психічних розладів або розладів настрою, такі як галоперидол, рисперидон і тіоридазин;
- лікарські засоби, які застосовуються для лікування астми й інших проблем, пов'язаних з легенями, наприклад хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ), такі як сальметерол і теофілін;
- лікарські засоби, які застосовуються для лікування підвищеного артеріального тиску (гіпертензії), такі як амлодипін, дилтіазем і ніфедипін;
- лікарські засоби, які застосовуються для лікування високого кров'яного тиску в кровеносних судинах, які живлять легені, такі як бозентан і ріоцигуат;
- лікарські засоби, які застосовуються для лікування вірусного гепатиту С, такі як глекапревір/пібрентасвір;
- лікарські засоби, що застосовуються для зниження рівня холестерину в крові, такі як аторвастатин, флувастатин, правастатин і розувастатин;
- лікарські засоби, які застосовуються для пригнічення вашої імунної системи, такі як циклоспорин, такролімус й еверолімус;
- лікарські засоби, що застосовуються для лікування еректильної дисфункції (також відомої як імпотенція), такі як силденафіл і тадалафіл;
- лікарські засоби, які застосовуються як заспокійливі, снодійні засоби, такі як алпразолам, буспірон і золпідем;
- стероїди, включаючи кортикостероїди, які застосовуються для лікування запалення, такі як будесонід, дексаметазон, флутиказону пропіонат, преднізолон і триамцинолон;
- будь-який з інших таких певних лікарських засобів:
  - бупропіон (застосовується для лікування залежності від куріння);
  - пероральні контрацептиви або протизаплідні пластирі, які містять етинілестрадіол і використовуються для запобігання вагітності;

- мідазолам, який вводиться шляхом ін'єкції (використовується для седації [свідомий, але дуже розслаблений стан спокою або сонливості під час медичного тесту або процедури] або анестезії);
- левотироксин (використовується для лікування недостатньої активності щитоподібної залози [гіпотиреоз]).

Із препаратом Паксловід взаємодіє багато лікарських засобів. **Майте із собою список лікарських засобів, які ви приймаєте, щоб ви могли показати його своєму лікарю та фармацевту.** Не починайте приймати нові лікарські засоби, не повідомивши про це свого лікаря. Ваш лікар може порадити вам, чи безпечно приймати Паксловід з іншими препаратами.

#### **Вагітність, годування грудьми та фертильність**

**Не рекомендовано застосовувати препарат Паксловід під час вагітності. Немає достатньої інформації для впевненості, що препарат Паксловід безпечний для застосування під час вагітності, і тому невідомо, чи зашкодить препарат Паксловід вашій дитині в період вагітності.**

Якщо ви вагітні, вважаєте, що можете бути вагітні, або плануєте завагітніти, проконсультуйтеся зі своїм лікарем. Якщо ви можете завагітніти, рекомендовано утримуватися від статевих контактів або використовувати ефективну бар'єрну контрацепцію під час лікування препаратом Паксловід і до завершення повного менструального циклу після припинення лікування препаратом Паксловід.

Якщо ви годуєте грудьми або плануєте годувати грудьми, повідомте про це свого лікаря, перш ніж приймати цей препарат. Під час лікування та протягом 7 днів після останньої дози препарату Паксловід годувати грудьми не рекомендовано. Це пов'язано з тим, що не відомо, чи потрапляє препарат Паксловід у грудне молоко та чи передається він дитині.

#### **Керування транспортними засобами й робота з механізмами**

Спеціальні тестування щодо можливого впливу на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами для препарату Паксловід не проводилися.

#### **Препарат Паксловід містить лактозу (тип цукру)**

Якщо ваш лікар сказав вам, що у вас непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з ним, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

#### **Інформація про вміст натрію**

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на одну дозу, тобто практично «не містить натрію».

### **3. Спосіб застосування препарату Паксловід**

Завжди приймайте цей препарат точно так, як сказав вам лікар або фармацевт. Уточнійте в лікаря або фармацевта, якщо ви в чомусь не впевнені.

Якщо у вас захворювання нирок, зверніться до свого лікаря, щоб вам призначили препарат Паксловід у відповідній дозі. Якщо у вас захворювання нирок середнього ступеня тяжкості, вам буде потрібна менша доза препарату Паксловід. Якщо у вас захворювання нирок тяжкого ступеня, вам не можна приймати препарат Паксловід.

Препарат Паксловід складається з 2 препаратів: PF-07321332 і ритонавір. Рекомендована доза становить 2 таблетки PF-07321332 з 1 таблеткою ритонавіру всередину двічі на день (вранці та ввечері). Блістерна упаковка для кожного дня лікування поділена на дві частини різного кольору, щоб позначити, які таблетки необхідно приймати в той чи інший час доби: одна сторона — для ранкової дози, а інша сторона — для вечірньої дози.

Курс лікування триває 5 днів. Для кожної дози приймайте всі 3 таблетки разом.

Ковтайте таблетки цілими. Не розжовуйте, не ламайте й не подрібнюйте таблетки. Препарат Паксловід можна приймати незалежно від їжі.

#### **Застосування в дітей і підлітків**

Препарат Паксловід не використовується для лікування дітей і підлітків (віком до 18 років).

#### **Ваші дії, якщо ви прийняли більше за потрібну дозу препарату Паксловід**

Якщо ви прийняли зовелику дозу препарату Паксловід, зателефонуйте своєму лікарю або негайно зверніться до найближчої лікарні.

#### **Ваш дії, якщо ви забули прийняти препарат Паксловід**

Якщо забули прийняти відповідну дозу препарату Паксловід, прийміть її, як тільки згадаєте. Якщо після пропущеної дози пройшло більше 8 годин, тоді не приймайте пропущену дозу, а просто продовжуйте, як раніше.

Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу.

#### **Якщо вам стало краще**

Навіть якщо вам стало краще, не припиняйте приймати препарат Паксловід, не проконсультувавшись зі своїм лікарем.

Якщо у вас виникнуть інші запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

## **4. Можливі побічні реакції**

Як і всі лікарські засоби, цей засіб може викликати побічні реакції, хоча вони з'являються не в кожного. Не так багато людей приймало препарат Паксловід. Можуть виникати серйозні та несподівані побічні реакції. Препарат Паксловід все ще досліджується, тому наразі всі ризики, можливо, не відомі.

**Часто** (можуть виникати не більше, ніж в 1 з 10 людей):

- Діарея.
- Блювання.
- Змінене відчуття смаку.

#### **Повідомлення про побічні реакції**

Якщо у вас виникнуть будь-які побічні реакції, зверніться до лікаря або фармацевта. Це стосується будь-яких можливих побічних реакцій, не вказаних у цьому листку-вкладці. Ви можете повідомити про побічні реакції прямо через сайт Coronavirus Yellow Card Reporting за адресою: <https://coronavirus-yellowcard.mhra.gov.uk> або через застосунок MHRA Yellow Card, який ви можете знайти в сервісах Google Play або Apple App Store. Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти отримати більше інформації про безпечність цього лікарського засобу.

## **5. Як зберігати препарат Паксловід**

Зберігайте цей лікарський засіб у непомітному й недоступному для дітей місці. Цей лікарський засіб заборонено використовувати по завершенні терміну придатності, вказаного на упаковці після слів «EXP». Термін придатності відповідає останньому дню вказаного місяця.

Зберігати за температури до 25 °C.  
Заборонено зберігати в холодильнику та заморожувати.

Не викидайте лікарські засоби в каналізацію або разом із побутовим сміттям. Запитайте в свого фармацевта, яким чином слід позбавлятися від непотрібних препаратів. Ці заходи допоможуть захистити довкілля.

## **6. Уміст упаковки й інша інформація**

### **Склад препарату Паксловід**

- Діючими речовинами цього лікарського засобу є PF-07321332 і ритонавір.
  - Кожна рожева таблетка PF-07321332, вкрита плівковою оболонкою, містить 150 мг PF-07321332.
  - Кожна біла таблетка ритонавіру, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 мг ритонавіру.
- Іншими інгредієнтами PF-07321332 є мікрокристалічна целюлоза, моногідрат лактози (див. розділ 2 «Препарат Паксловід містить лактозу»), кроскармелоза натрію, колоїдний діоксид кремнію і стеарилфумарат натрію. Плівкове покриття містить гіпромелозу, діоксид титану, макрогол і червоний оксид заліза.
- Іншими інгредієнтами ритонавіру є коповідон, сорбітан лаурат, колоїдний безводний діоксид кремнію, безводний гідрофосфат кальцію і стеарилфумарат натрію. Плівкове покриття містить гіпромелозу, діоксид титану, макрогол, гідроксипропілцелюлозу, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний і полісорбат 80.

### **Зовнішній вигляд препарату Паксловід і вміст упаковки**

Таблетки препарату Паксловід доступні у 5 блістерах із добовою дозою, загалом по 30 таблеток у картонній упаковці.

У кожному блістері з добовою дозою міститься по 4 таблетки PF-07321332 (по 150 мг кожна) і по 2 таблетки ритонавіру (по 100 мг кожна), і позначено, які таблетки потрібно приймати вранці та ввечері.

Таблетки PF-07321332 150 мг, вкриті плівковою оболонкою, — рожеві, овальної форми з тисненням «PFE» з одного боку та «3CL» з іншого.

Таблетки ритонавіру 100 мг, вкриті плівковою оболонкою, — білого або майже білого кольору, у формі капсули з тисненням «H» з одного боку та «R9» з іншого.

### **Власник реєстраційного посвідчення**

PFIZER LIMITED  
RAMSGATE ROAD  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Велика Британія

### **Виробники**

Пфайзер Мануфактурінг Дойчланд ГмбХ/Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Бетрібсштетте Фрайбург/Betriebsstätte Freiburg  
Моосвальдаллее 1/Mooswaldallee 1  
79090 Фрайбург/79090 Freiburg  
Німеччина/Germany

Пфайзер Італія С.р.л./Pfizer Italia S.r.l.  
Локаліта Маріно дель Тронто/Localita Marino del Tronto  
631000 Асколі, Пічено/631000 Ascoli, Piceno  
Італія/Italy

За будь-якою інформацією про цей препарат звертайтеся:

у компанію Медікал Інформаціон, Пфайзер Лтд, Волтон Оукс, Доркінг Роуд, Тадворт, Суррей, KT20 7HC/Medical Information, Pfizer Ltd, Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey, KT20 7NS.

Телефон: 01304 616161.

**Дата останнього перегляду цього листка-вкладки: 01.2022 р.**

Цей препарат отримав «умовне схвалення».

Це означає, що надалі планується отримати більше свідчень щодо цього препарату.

Агентство переглядатиме нову інформацію про цей лікарський засіб принаймні щороку, і цей листок-вкладку буде за потреби оновлено.

Вих. №: PX 2\_0