

Příbalová informace: informace pro pacienta

Paxlovid 150 mg + 100 mg potahované tablety PF-07321332 + ritonavirum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Paxlovid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paxlovid užívat
3. Jak se přípravek Paxlovid užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Paxlovid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Paxlovid a k čemu se používá

Přípravek Paxlovid obsahuje dvě léčivé látky, PF-07321332 a ritonavir ve dvou různých tabletách. Přípravek Paxlovid je protivirový lék určený k léčbě dospělých, kteří nevyžadují doplňkovou léčbu kyslíkem a u kterých je zvýšené riziko progresu do závažné formy onemocnění COVID-19.

Onemocnění COVID-19 je způsobeno virem nazývaným koronavirus. Přípravek Paxlovid zastavuje množení viru v buňkách, a tím zastavuje množení viru v lidském těle. Pomáhá tím Vašemu tělu překonat virovou infekci a může předejít rozvoji závažné formy onemocnění.

Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, poraďte se se svým lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paxlovid užívat

Neužívejte přípravek Paxlovid

- jestliže jste alergický(á) na PF-07321332, ritonavir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku Paxlovid (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte některé z následujících léků. Užívání přípravku Paxlovid s těmito léky může způsobit závažné či život ohrožující nežádoucí účinky nebo ovlivnit účinek přípravku Paxlovid:
 - alfuzosin (k léčbě příznaků zvětšené prostaty)
 - pethidin, piroxikam, dextropropoxyfen (k úlevě od bolesti)
 - ranolazin (k léčbě chronické bolesti na hrudi [angina pectoris charakterizovaná silnou svíravou bolestí])
 - neratinib, venetoklax (k léčbě zhoubného nádorového onemocnění)

- amiodaron, bepridil, dronedaron, enkainid, flekainid, propafenon, chinidin (k léčbě srdečních onemocnění a úpravě nepravidelného srdečního rytmu)
- kyselina fusidová, rifampicin (k léčbě bakteriálních infekcí)
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin (při prevenci a léčbě záchvatů)
- kolchicin (k léčbě dny)
- astemizol, terfenadin (k léčbě alergie)
- lurasidon (k léčbě schizofrenie)
- pimozid, klozapin, kvetiapin (k léčbě závažných duševních onemocnění jako jsou schizofrenie, bipolární poruchy, těžké deprese a neobvyklých myšlenek nebo pocitů)
- dihydroergotamin a ergotamin (k léčbě migrenózních bolestí)
- ergometrin a methylergometrin (k zastavení nadměrného krvácení, které může nastat po porodu nebo potratu)
- cisaprid (k úlevě při některých žaludečních obtížích)
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (rostlinný přípravek k léčbě deprese a úzkosti)
- lovastatin, simvastatin, lomitapid (ke snížení hladiny cholesterolu v krvi)
- avanafil, vardenafil (k léčbě poruch erekce [také známé jako impotence])
- sildenafil používaný k léčbě plicní arteriální hypertenze (vysoký krevní tlak v plicní tepně)
- klorazepát, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam, midazolam užívané ústy (k zmírnění úzkosti a/nebo problémů se spánkem)

Upozornění a opatření

Onemocnění jater

Informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste prodělal(a) onemocnění jater.. U pacientů užívajících ritonavir se vyskytly neobvyklé hodnoty jaterních enzymů, zánět jater a žloutenka.

Onemocnění ledvin

Informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste prodělal(a) onemocnění ledvin.

Riziko rozvoje HIV-1 rezistence

Pokud máte neléčenou nebo nekontrolovanou infekci HIV, může přípravek Paxlovid vést k tomu, že některé léky proti HIV nebudou v budoucnu tak dobře fungovat.

Děti a dospívající

Nepodávejte přípravek Paxlovid dětem a dospívajícím mladším 18 let, protože u dětí a dospívajících nebyl přípravek Paxlovid zkoumán.

Další léčivé přípravky a přípravek Paxlovid

Existují další léky, které se nemají užívat souběžně s přípravkem Paxlovid. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat:

- léčivé přípravky používané k léčbě zhoubných nádorových onemocnění, jako jsou afatinib, abemaciclib, apatulamid, ceritinib, dasatinib, enkorafenib, fostamatinib, ibrutinib, nilotinib, vinblastin a vinkristin
- léčivé přípravky používané k ředění krve (antikoagulancia), jako jsou warfarin, rivaroxaban, vorapaxar
- léčivé přípravky používané k léčbě křečí, jako jsou divalproex a lamotrigin
- léčivé přípravky používané k ukončení kouření, jako je bupropion
- léčivé přípravky používané k léčbě alergií, jako jsou fexofenadin a loratadin
- léčivé přípravky používané k léčbě mykotických (plísňových) infekcí, jako jsou itraconazol a vorikonazol
- léčivé přípravky používané k léčbě Cushingova syndromu (kdy tělo vytváří nadbytečné množství kortizolu), jako je ketakonazol v tabletách

- léčivé přípravky používané k léčbě infekce HIV, jako jsou efavirenz, maravirok, raltegravir a zidovudin
- léčivé přípravky používané k léčbě infekcí (např. antibiotika a přípravky proti mykobakteriím), jako jsou atovachon, kyselina fusidová, klarithromycin, erythromycin, bedachilin, rifabutin, delamanid a sulfamethoxazol/trimethoprim
- léčivé přípravky používané k léčbě duševních poruch nebo poruch nálady, jako jsou haloperidol, risperidon a thioridazin
- léčivé přípravky používané k léčbě vysokého tlaku v krevních cévách, které zásobují plíce, jako jsou bosentan a riocigvát
- léčivé přípravky používané k léčbě vysokého tlaku (hypertenze), jako jsou amlodipin, diltiazem a nifedipin
- léčivé přípravky používané k léčbě srdečních onemocnění a úpravě nepravidelného srdečního rytmu, jako je digoxin
- léčivé přípravky používané k léčbě virového zánětu jater C, jako je glekaprevir/pibrentasvir
- léčivé přípravky používané ke snížení krevní hladiny cholesterolu, jako jsou atorvastatin, fluvastatin, pravastatin a rosuvastatin
- léčivé přípravky používané k potlačení imunitního systému, jako je cyklosporin, takrolimus a everolimus
- léčivé přípravky používané k léčbě silné bolesti, jako jsou morfin, fentanyl, methadon, buprenorfin, norbuprenorfin a jiné léky podobné morfinu
- léčivé přípravky používané jako sedativa, hypnotika a přípravky na spaní, jako jsou alprazolam, buspiron a zolpidem
- steroidy včetně kortikosteroidů používané k léčbě zánětu, jako jsou betamethason, budesonid, ciklesonid, dexamethason, flutikason, prednisolon, methylprednisolon, mometason, prednison a triamcinolon
- léčivé přípravky používané k léčbě astmatu a jiných plicních obtíží, např. chronické obstrukční plicní nemoci [CHOPN], jako jsou salmeterol a theofylin
- léčivé přípravky používané k léčbě deprese, jako jsou amitriptylin, fluoxetin, imipramin, nortriptylin, paroxetin, sertralin a desipramin
- léčivé přípravky používané k léčbě poruch erekce (také známé jako impotence), jako jsou sildenafil a tadalafil
- léčivé přípravky používané k léčbě štítné žlázy, jako je levothyroxin
- kterýkoliv z následujících dalších specifických léčivých přípravků:
 - antikoncepce obsahující ethinylestradiol podávaná ústy nebo ve formě náplastí a používaná jako prevence otěhotnění
 - midazolam podávaný injekčně (používá se k navození velmi uvolněného stavu klidu a ospalosti během lékařského vyšetření či výkonu nebo k umělému usnutí pacienta)

Mnoho léků se může s přípravkem Paxlovid vzájemně ovlivňovat. **Sestavte si seznam svých léků, který ukážete svému lékaři a lékárníkovi.** Nezačínajte užívat nový lék, aniž byste o tom informoval(a) svého lékaře. Lékař Vám může sdělit, zda je bezpečné užívat přípravek Paxlovid s jinými léky.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Není dostatek informací vedoucích k ujištění, že užívání přípravku Paxlovid v těhotenství je bezpečné. Jste-li těhotná, použití přípravku Paxlovid se nedoporučuje, pokud Váš klinický stav tuto léčbu nevyžaduje. Doporučuje se, abyste se během užívání přípravku Paxlovid a jako preventivní opatření i po dobu 7 dnů po ukončení léčby zdržela sexuální aktivity nebo používala účinnou antikoncepci. Pokud užíváte hormonální antikoncepci, doporučuje se navíc použití kondomu nebo jiné nehormonální druhy antikoncepce, protože přípravek Paxlovid může snížit účinek Vaší antikoncepce. Váš lékař Vám doporučí délku používání těchto doplňkových antikoncepčních opatření.

Neexistují žádné informace o použití přípravku Paxlovid při kojení. Během užívání přípravku Paxlovid a jako preventivní opatření i po dobu 7 dnů po ukončení léčby nekojte své dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se vliv přípravku Paxlovid na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Paxlovid obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Paxlovid obsahuje sodík

Každá z tablet PF-07321332 a ritonaviru obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že jsou v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Paxlovid užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Paxlovid obsahuje 2 léčiva: PF-07321332 a ritonavir. Doporučená dávka je 2 tablety PF-07321332 (růžová tableta) s 1 tabletou ritonaviru (bílá tableta) užívané ústy dvakrát denně (ráno a večer).

Doba léčby trvá 5 dnů. U každé dávky užíjte všechny 3 tablety najednou.

Jestliže trpíte onemocněním ledvin, obraťte se na svého lékaře ohledně vhodné dávky přípravku Paxlovid.

Spolkněte celé tablety. Tablety nežvýkejte, nerozlamujte ani nedrťte. Přípravek Paxlovid se může užívat s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Paxlovid, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš velkou dávku přípravku Paxlovid, zavolejte svému lékaři nebo se ihned dostavte na nejbližší nemocniční pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Paxlovid

Pokud vynecháte dávku přípravku Paxlovid a uplyne méně než 8 hodin od doby, kdy ji obvykle užíváte, užíjte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud vynecháte dávku a uplyne více než 8 hodin, vynechejte zapomenutou dávku a užíjte další dávku v obvyklou dobu. Neužívejte 2 dávky přípravku Paxlovid současně.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Paxlovid

I když se budete cítit lépe, nepřestávejte užívat přípravek Paxlovid bez rady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- změněné vnímání chuti
- průjem
- zvracení
- bolest hlavy

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Paxlovid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Paxlovid obsahuje

- Léčivými látkami v tomto přípravku jsou PF-07321332 a ritonavirum.
 - Jedna růžová potahovaná tableta obsahuje PF-07321332 150 mg.
 - Jedna bílá potahovaná tableta obsahuje ritonavirum 100 mg.
- Dalšími složkami v tabletě PF-07321332 jsou mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktózy (viz bod 2, „Přípravek Paxlovid obsahuje laktózu“), sodná sůl kroskarmelózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý a natrium-stearyl-fumarát (viz bod 2, „Přípravek Paxlovid obsahuje sodík“). Potahová vrstva tablety obsahuje hyprolózu, oxid titaničitý, makrogol a červený oxid železitý.
- Dalšími složkami v tabletě ritonaviru jsou kopovidon, sorbitan-laurát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hydrogenfosforečnan vápenatý, natrium-stearyl-fumarát. Potahová vrstva tablety obsahuje hypromelózu, oxid titaničitý, makrogol, hyprolózu, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý a polysorbát 80.

Jak přípravek Paxlovid vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Paxlovid jsou k dispozici v krabičce obsahující 5 blisterů s denní dávkou obsaženou v 1 blistru a s celkem 30 tabletami..

Jeden denní blistr obsahuje 4 tablety PF-07321332 (jedna se 150 mg) a 2 tablety ritonaviru (jedna se 100 mg) a udává, které tablety se mají užívat ráno a které večer (symbol slunce a měsíce).

Potahované tablety PF-07321332 150 mg jsou růžové, oválné a mají vyražený nápis „PFE“ na jedné straně a „3CL“ na straně druhé.

Potahované tablety ritonaviru 100 mg jsou bílé až téměř bílé ve tvaru tobolky s vyraženým nápisem „H“ na jedné straně a „R9“ na straně druhé.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Německo

Pfizer Italia S.r.L
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli, Piceno
Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 37 00

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

España

Pfizer, S.L.
Tel: + 34 91 490 9 900

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+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

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

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
Farmacevtske dejavnosti, Lublaň
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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 01/2022.

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněčné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat. Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Naskenujte kód pomocí mobilního zařízení a získejte příbalovou informaci v různých jazycích.



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

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.