

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Paxlovid 150 mg + 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία νιρματρελβίρη + ριτοναβίρη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλέπε τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Paxlovid και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Paxlovid
3. Πώς να πάρετε το Paxlovid
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Paxlovid
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Paxlovid και ποια είναι η χρήση του

Το Paxlovid περιέχει δύο δραστικές ουσίες νιρματρελβίρη και ριτοναβίρη σε δύο διαφορετικά δισκία. Το Paxlovid είναι ένα αντι-ικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων, παιδιών και εφήβων ηλικίας από 6 ετών έως κάτω των 18 ετών με σωματικό βάρος τουλάχιστον 20 kg με COVID-19, οι οποίοι δεν απαιτούν συμπληρωματική χορήγηση οξυγόνου και οι οποίοι έχουν αυξημένο κίνδυνο εξέλιξης σε σοβαρή νόσο.

Η COVID-19 προκαλείται από έναν ιό που ονομάζεται κορωνοϊός. Αυτό το φάρμακο σταματά τον πολλαπλασιασμό του ιού στα κύτταρα και αυτό σταματά τον πολλαπλασιασμό του ιού στον οργανισμό. Αυτό μπορεί να βοηθήσει τον οργανισμό σας να ξεπεράσει τη λοίμωξη από τον ιό και να σας αποτρέψει από το να εμφανίσετε σοβαρή νόσο.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 5 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Paxlovid

Μην πάρετε το Paxlovid

- εάν έχετε αλλεργία στη νιρματρελβίρη, στη ριτοναβίρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα. Η λήψη του Paxlovid μαζί με αυτά τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες ή να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του Paxlovid:

- Αλφουζοσίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συμπτωμάτων διόγκωσης του προστάτη)
- Ρανολαζίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του χρόνιου πόνου στο στήθος [στηθάγχη])
- Δρονεδαρόνη, προπαφαιρόνη, κινιδίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών διαταραχών και για την αντιμετώπιση ακανόνιστων καρδιακών παλμών)
- Ριφαμπικίνη, ριφαπεντίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
- Απαλουταμίδη, ενζαλουταμίδη, νερατινίμπη, βενετοκλάξη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου)
- Καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη, πριμιδόνη (χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και τον έλεγχο των επιληπτικών κρίσεων)
- Κολχικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)
- Τερφεναδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αλλεργιών)
- Καριπραζίνη και λουρασιδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας)
- Πιμοζίδη, κουετιαπίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, της διπολικής διαταραχής, της σοβαρής μορφής κατάθλιψης και των παθολογικών σκέψεων ή αισθημάτων)
- Σιλοδοσίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διογκωμένου προστάτη)
- Επλερερόνη και ιβαμπραδίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων ή/και προβλημάτων στα αιμοφόρα αγγεία)
- Διυδροεργοταμίνη και εργοταμίνη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των ημικρανικών κεφαλαλγιών)
- Εργονοβίνη και μεθυλεργοβίνη (χρησιμοποιούνται για τη διακοπή της υπερβολικής αιμορραγίας που μπορεί να παρουσιαστεί μετά τον τοκετό ή μετά από μία αποβολή)
- Σιζαπρίδη (χρησιμοποιείται για την ανακούφιση συγκεκριμένων στομαχικών προβλημάτων)
- St. John's wort (*Hypericum perforatum*) (ένα φυτικό σκεύασμα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και του άγχους)
- Βοκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των διαταραχών του ανοσοποιητικού συστήματος)
- Λοβαστατίνη, σιμβαστατίνη, λομιταπίδη (χρησιμοποιούνται για τη μείωση της χοληστερόλης στο αίμα)
- Ελετριπτάνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ημικρανιών)
- Λουμακαφτόρη/ιβακαφτόρη (χρησιμοποιούνται για την κυστική ίνωση)
- Φινερερόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας νεφρικής νόσου που σχετίζεται με τον διαβήτη Τύπου 2)
- Ναλοξεγκόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επαγόμενης από οπιοειδή δυσκοιλιότητας)
- Αβαναφίλη, βαρντεναφίλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας [γνωστή επίσης και ως ανικανότητα])
- Σιλντεναφίλη, τανταλαφίλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας [γνωστή επίσης και ως ανικανότητα] ή για την αντιμετώπιση της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης [υψηλή αρτηριακή πίεση στην πνευμονική αρτηρία])
- Κλοραζεπάτη, διαζεπάμη, εσταζολάμη, φλουραζεπάμη, τριαζολάμη, μιδαζολάμη που λαμβάνεται από το στόμα (χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του άγχους ή/και της αυπνίας)
- Τολβαπατάνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπονατριαιμίας (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αλλεργικές αντιδράσεις

Αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (γνωστών ως «αναφυλαξία») και σοβαρών δερματικών αντιδράσεων (γνωστών ως «τοξική επιδερμική νεκρόλυση» και «σύνδρομο Stevens-Johnson»), μπορούν να παρουσιαστούν σε άτομα που λαμβάνουν αυτό το φάρμακο, ακόμα και μετά από μόνο 1 δόση. Διακόψτε τη λήψη αυτού του φαρμάκου και καλέστε

αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης:

- δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή
- πρήξιμο στη γλώσσα, στο στόμα και στο πρόσωπο
- σφίξιμο στο λαιμό
- βράχνιασμα
- κνησμό
- δερματικό εξάνθημα
- κόκκινο και επώδυνο δέρμα
- φουσκάλες και δέρμα που ξεφλουδίζει
- φουσκάλες ή έλκη στο στόμα ή στα χείλη σας

Ηπατική νόσος

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε ηπατική νόσο. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ριτοναβίρη έχουν παρατηρηθεί διαταραχές των ηπατικών ενζύμων, ηπατίτιδα και ίκτερος .

Νεφρική νόσος

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε νεφρική νόσο.

Υψηλή αρτηριακή πίεση

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ελέγξει την αρτηριακή σας πίεση πριν πάρετε αυτό το φάρμακο και ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο. Υπήρξαν αναφορές υψηλής αρτηριακής πίεσης σε άτομα που λαμβάνουν αυτό το φάρμακο, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένα άτομα.

Κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής του HIV-1

Εάν έχετε μη θεραπευμένη ή μη ελεγχόμενη λοίμωξη HIV, το Paxlovid μπορεί να οδηγήσει στο να μην λειτουργούν το ίδιο καλά ορισμένα φάρμακα για τον HIV στο μέλλον.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών ή σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 6 ετών έως κάτω των 18 ετών με σωματικό βάρος κάτω των 20 kg, καθώς αυτό το φάρμακο δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Paxlovid

Υπάρχουν άλλα φάρμακα που είναι δυνατό να μην λαμβάνονται μαζί με το Paxlovid . Ενημερώστε τον(τους) γιατρό(ους) ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου, όπως αφατινίμη, αμπεμασικλίμη, σεριτινίμη, δασατινίμη, ενκοραφενίμη, φοσταματινίμη, ιμπρουτινίμη, ιβοσιδενίμη, νιλοτινίμη, βινμπλαστίνη και βινκριστίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της πήξης του αίματος (αντιπηκτικά), όπως βαρφαρίνη, ριβαροξαμπάνη, δαβιγατράνη και απιξαμπάνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των επιληπτικών σπασμών, όπως διβαλπροϊκό, λαμοτριγίνη και κλοναζεπάμη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη διακοπή του καπνίσματος, όπως βουπροπιόνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των αλλεργιών, όπως φεξοφεναδίνη και λοραταδίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (αντιμυκητιασικά), όπως ιτρακοναζόλη και βορικοναζόλη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία παρασιτικών λοιμώξεων, όπως η αλβενδαζόλη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing - όταν το σώμα παράγει μία υπερβολική ποσότητα κορτιζόλης, όπως δισκία κετοκοναζόλης
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης , όπως εφραβιρένζη, μαραβιρόκη, ραλτεγκραβίρη, ζιδοβουδίνη και μικτεγκραβίρη/εμτρισιταβίνη/τενοφοβίρη

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων (π.χ. αντιβιοτικά και αντιμυκοβακτηριδιακά), όπως ατοβακόνη, κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, φουσιδικό οξύ (λαμβανόμενο από του στόματος ή χορηγούμενο μέσω της ενδοφλέβιας οδού), βεδακιλίνη, ριφαμπουτίνη, δελαμανίδα και σουλφαμεθοξαζόλη/τριμεθοπρίμη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας και των μη φυσιολογικών σκέψεων ή αισθημάτων, όπως η κλοζαπίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχικών ή συναισθηματικών διαταραχών, όπως αλοπεριδόλη, ρισπεριδόνη και θειοριδαζίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης στα αιμοφόρα αγγεία που αιματώνουν τους πνεύμονες, όπως βοσεντάνη και ριοσιγουάτη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος (υπέρταση), όπως αμλοδιπίνη, διλτιαζέμη, φελοδιπίνη, λερκανιδιπίνη, νικαρδιπίνη, νιφεδιπίνη και βεραπαμίλη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών ή/και αγγειακών προβλημάτων, όπως η αλισκιρένη, η σιλοσταζόλη, η κλοπιδογρέλη, η μαβακαμτένη και η τικαγρελόρη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών διαταραχών και ακανόνιστων καρδιακών παλμών, όπως διγοξίνη, αμιωδαρόνη, φλεκαϊνίδα και δισοπυραμίδα
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κυστικής ίνωσης, όπως η ιβακαφτόρη, η ελεξακαφτόρη/τεζακαφτόρη/ιβακαφτόρη και τεζακαφτόρη/ιβακαφτόρη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη, όπως η σαξαγλιπτίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C, όπως γκλεκαπρεβίρη/πιμπρεντασβίρη και η σοφοσμπουβίρη/βελαπατασβίρη/βοξιλαπρεβίρη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της χοληστερόλης του αίματος, όπως ατορβαστατίνη, φλουβαστατίνη, πραβαστατίνη και ροσουβαστατίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ημικρανιών, όπως η ριμεγκεπάντη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ακράτειας ούρων, όπως η δαριφενακίνη και η σολιφενακίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία προβλημάτων πνευματικής υγείας, όπως η αριπιπραζόλη και η μπρεξπιπραζόλη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού σας συστήματος, όπως κυκλοσπορίνη, εβερόλιμους, σιρόλιμους και τακρόλιμους
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αυτοάνοσων διαταραχών συμπεριλαμβανομένης της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της ψωριασικής αρθρίτιδας ή της ελκώδους κολίτιδας, όπως η τοφασιτινίμη και η ουπαντασιτινίμη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του σοβαρού πόνου, όπως μορφίνη, φαιντανύλη, οξυκωδόνη, μεθαδόνη, βουπρενορφίνη, άλλα φάρμακα που μοιάζουν με μορφίνη, πεθιδίνη και πιροξικάμη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται ως κατασταλτικά, υπνωτικά και υπναγωγά, όπως αλπραζολάμη, βουσπιρόνη και ζολπιδέμη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της διαταραχής ελλειμματικής προσοχής ή μιας διαταραχής του ύπνου που ονομάζεται ναρκοληψία, όπως οι αμφεταμίνες
- στεροειδή, περιλαμβανομένων των κορτικοστεροειδών που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φλεγμονής, όπως βουδεσονίδη, δεξαμεθαζόνη, φλουτικαζόνη, πρεδνιζολόνη και τριαμσιονολόνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος και άλλων προβλημάτων που σχετίζονται με τους πνεύμονες, όπως η χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια [ΧΑΠ], όπως σαλμετερόλη και θεοφυλλίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης, όπως αμιτριπυλίνη, φλουοξετίνη, ιμιπραμίνη, νορτριπυλίνη, παροξετίνη και σερατραλίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται ως θεραπεία υποκατάστασης της θυρεοειδικής λειτουργίας, όπως λεβοθυροξίνη
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διογκωμένου προστάτη, όπως η ταμσουλοζίνη
- οποιοδήποτε από τα παρακάτω άλλα συγκεκριμένα φάρμακα:
 - από στόματος αντισυλληπτικά ή επιθέματα αντισυλληπτικών που περιέχουν αιθινυλική οιστραδιόλη, τα οποία χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της εγκυμοσύνης

- μιδαζολάμη χορηγούμενη με ένεση (χρησιμοποιείται για καταστολή [μια κατάσταση ηρεμίας ή υπνηλίας, στην οποία όμως το άτομο είναι ξύπνιο αλλά πολύ χαλαρωμένο, κατά τη διάρκεια μιας ιατρικής εξέτασης ή διαδικασίας] ή για αναισθησία)

Πολλά φάρμακα αλληλεπιδρούν με το Paxlovid. **Κρατήστε μια λίστα των φαρμάκων σας για να τη δείξετε στον(στους) γιατρό(ούς) και τον φαρμακοποιό σας.** Μην αρχίσετε να παίρνετε ένα νέο φάρμακο χωρίς να συμβουλευτείτε τον(τους) γιατρό(ούς) σας. Ο(Οι) γιατρός(οί) σας μπορεί να σας πει εάν είναι ασφαλές να πάρετε το Paxlovid μαζί με άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν αρκετά στοιχεία ώστε να είμαστε βέβαιοι ότι το Paxlovid είναι ασφαλές για χρήση κατά την εγκυμοσύνη. Εάν είστε έγκυος, δεν συνιστάται η χρήση αυτού του φαρμάκου, εκτός εάν η κλινική σας κατάσταση χρήζει χορήγησης αυτής της θεραπείας. Συνιστάται να μην έχετε σεξουαλική δραστηριότητα ή να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου και για 7 ημέρες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, προληπτικά. Εάν παίρνετε ορμονική αντισύλληψη, καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα αυτού του φαρμάκου, συνιστάται η χρήση προφυλακτικού ή άλλης μη ορμονικής μεθόδου αντισύλληψης. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει σχετικά με τη διάρκεια αυτής της απαιτούμενης προσαρμογής των αντισυλληπτικών σας μέτρων.

Μια μικρή ποσότητα Paxlovid περνά στο μητρικό γάλα. Δεν θα πρέπει να θηλάζετε το μωρό σας ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο και για 48 ώρες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, προληπτικά.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Paxlovid δεν αναμένεται να έχει κάποια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Paxlovid περιέχει λακτόζη

Εάν έχετε πληροφορηθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Paxlovid περιέχει νάτριο

Τα δισκία νιματρελβίρης και ριτοναβίρης περιέχουν το καθένα λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερα νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Paxlovid

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Paxlovid αποτελείται από 2 φάρμακα: τη νιματρελβίρη και τη ριτοναβίρη.

Ένας κύκλος θεραπείας διαρκεί 5 ημέρες.

Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα. Μη μασάτε, μη σπάτε και μη συνθλίβετε τα δισκία. Αυτό το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς γεύματα.

Συνιστώμενη δόση

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση είναι **2** ροζ δισκία νιματρελβίρης μαζί με **1** λευκό δισκίο ριτοναβίρης από το στόμα κάθε 12 ώρες (το πρωί και το βράδυ).

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας από 6 ετών έως κάτω των 18 ετών

- Σωματικό βάρος τουλάχιστον 20 kg έως κάτω των 40 kg:

Η συνιστώμενη δόση είναι **1** ροζ δισκίο νιρματρελβίρης μαζί με **1** λευκό δισκίο ριτοναβίρης από το στόμα κάθε 12 ώρες (το πρωί και το βράδυ).

- Σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg:

Η συνιστώμενη δόση είναι **2** ροζ δισκία νιρματρελβίρης μαζί με **1** λευκό δισκίο ριτοναβίρης από το στόμα κάθε 12 ώρες (το πρωί και το βράδυ).

Εάν έχετε νεφρική νόσο ή αν το παιδί σας, το οποίο θα λάβει το Paxlovid, έχει νεφρική νόσο, η δόση του Paxlovid θα πρέπει να μειωθεί. Μιλήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί για την κατάλληλη δόση του PAXLOVID.

Σοβαρή νεφρική νόσος

Εάν πάσχετε από ΣΟΒΑΡΗ νεφρική νόσο, η συνιστώμενη δόση είναι **2** ροζ δισκία νιρματρελβίρης μαζί με **1** λευκό δισκίο ριτοναβίρης από το στόμα μία φορά **την Ημέρα 1** και, στη συνέχεια, **1** ροζ δισκίο νιρματρελβίρης μαζί με **1** λευκό δισκίο ριτοναβίρης μία φορά την ημέρα **τις Ημέρες 2 έως 5**.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Paxlovid από την κανονική

Εάν πάρετε υπερβολική ποσότητα από αυτό το φάρμακο, καλέστε τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης σας ή πηγαίστε αμέσως στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Paxlovid

Εάν παραλείψετε μια δόση αυτού του φαρμάκου εντός 8 ωρών από την ώρα που συνήθως λαμβάνεται, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν παραλείψετε μια δόση για περισσότερες από 8 ώρες, μην πάρετε τη δόση που παραλείφθηκε και πάρτε την επόμενη δόση κατά την κανονικά προγραμματισμένη ώρα. Μην πάρετε δύο δόσεις συγχρόνως.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Paxlovid

Ακόμη και εάν αισθάνεστε καλύτερα, μη σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να το συζητήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές: ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα

- Διάρροια
- Έμετος
- Ναυτία
- Αλλαγή στην αίσθηση της γεύσης (όπως μεταλλική, πικρή γεύση)
- Πονοκέφαλος

Όχι συχνές: ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα

- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Υψηλή αρτηριακή πίεση

- Κοιλιακός πόνος
- Μυϊκός πόνος
- Δερματικό εξάνθημα (επίσης αναφέρεται ως μέρος αλλεργικής αντίδρασης)

Σπάνιες: ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση γνωστή ως «αναφυλαξία» (όπως πρήξιμο στη γλώσσα, στο στόμα και στο πρόσωπο, δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή, σφίξιμο στο λαιμό ή βράχιασμα)
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις γνωστές ως «τοξική επιδερμική νεκρόλυση» και «σύνδρομο Stevens-Johnson» (όπως κόκκινο και επώδυνο δέρμα, φουσκάλες και δέρμα που ξεφλουδίζει, φουσκάλες ή έλκη στο στόμα ή στα χείλη σας)
- Αίσθημα κακουχίας
- Κνησμός (επίσης αναφέρεται ως μέρος αλλεργικής αντίδρασης)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Paxlovid

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί ή στη συσκευασία κυψέλης μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Paxlovid

- Οι δραστικές ουσίες αυτού του φαρμάκου είναι η νιματρελβίρη και η ριτοναβίρη.
 - Κάθε ροζ επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο νιματρελβίρης περιέχει 150 mg νιματρελβίρης.
 - Κάθε λευκό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο ριτοναβίρης περιέχει 100 mg ριτοναβίρης.
- Τα άλλα συστατικά στο δισκίο νιματρελβίρης είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, λακτόζη μονοϋδρική (βλέπε παράγραφο 2, «Το Paxlovid περιέχει λακτόζη»), καρμελλόζη νατρίου, διασταυρούμενη, πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές και νάτριο στεατυλοφουμαρικό (βλέπε παράγραφο 2, «Το Paxlovid περιέχει νάτριο»). Η επικάλυψη με λεπτό υμένιο περιέχει

υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη, τιτανίου διοξείδιο, μακρογόλη/πολυαιθυλενογλυκόλη και ερυθρό οξείδιο σιδήρου.

- Τα άλλα συστατικά στο δισκίο ριτοναβίρης είναι κοποβιδόνη, λαουρικός εστέρας σορβιτάνης, άνυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, μονόξινο φωσφορικό ασβέστιο, νάτριο στεατυλοφουμαρικό. Η επικάλυψη με λεπτό υμένιο περιέχει υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο, μακρογόλη/πολυαιθυλενογλυκόλη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, τάλκη, άνυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου και πολυσορβικό 80.

Εμφάνιση του Paxlovid και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία νιματρελβίρης 150 mg είναι ροζ, σχήματος οβάλ και έχουν χαραγμένο το «PFE» στη μία πλευρά και το «3CL» στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ριτοναβίρης 100 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, σχήματος καψακίου και έχουν χαραγμένο το «H» στη μία πλευρά και το «R9» στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Paxlovid είναι διαθέσιμα σε κάρτες συσκευασιών κυψέλης 5 ημερήσιων δόσεων με συνολικά 30 δισκία ή 20 δισκία συσκευασμένα σε ένα χάρτινο κουτί.

Στη συσκευασία των 30 δισκίων, κάθε ημερήσια κάρτα συσκευασιών κυψέλης περιέχει 4 δισκία νιματρελβίρης (150 mg το καθένα) και 2 δισκία ριτοναβίρης (100 mg το καθένα) και υποδεικνύει ποια δισκία πρέπει να ληφθούν το πρωί και το βράδυ (σύμβολα ήλιου και φεγγαριού).

Στη συσκευασία των 20 δισκίων, κάθε ημερήσια κάρτα συσκευασιών κυψέλης περιέχει 2 δισκία νιματρελβίρης (150 mg το καθένα) και 2 δισκία ριτοναβίρης (100 mg το καθένα) και υποδεικνύει ποια δισκία πρέπει να ληφθούν το πρωί και το βράδυ (σύμβολα ήλιου και φεγγαριού).

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Paxlovid είναι επίσης διαθέσιμα σε κάρτα συσκευασιών κυψέλης 5 ημερών με συνολικά 11 δισκία συσκευασμένα σε ένα χάρτινο κουτί. Η κάρτα συσκευασιών κυψέλης 5 ημερών περιέχει 6 δισκία νιματρελβίρης (150 mg το καθένα) και 5 δισκία ριτοναβίρης (100 mg το καθένα) και υποδεικνύει ποια δισκία πρέπει να ληφθούν μία φορά ημερησίως για 5 ημέρες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussels
Βέλγιο

Παρασκευαστής

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Γερμανία

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

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Little Connell
Newbridge

Co. Kildare
W12 HX57
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

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

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

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

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

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

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

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

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

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04/2026.

Σαρώστε τον κωδικό με μία φορητή συσκευή για να αποκτήσετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διάφορες γλώσσες.



URL: www.covid19oralrx.com/en

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.