

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Paxlovid 150 mg + 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
νιματρελβίρη + 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 νιματρελβίρη και ριτοναβίρη σε δύο διαφορετικά δισκία. Το Paxlovid είναι ένα αντι-ικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων 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. Το Paxlovid 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.

Εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν εμφανίσουν βελτίωση μετά από 5 ημέρες, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Paxlovid**

#### **Μην πάρετε το Paxlovid**

- εάν έχετε αλλεργία στη νιματρελβίρη, στη ριτοναβίρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Paxlovid (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)
- Ριφαμικίνη, ριφαπεντίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
- Απαλουταμίδη, νερατινίμπη, βενετοκλάξη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου)
- Καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, 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)
- 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/ίβακαφτόρη (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)
- Τολβαπτάνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπονατριαμίας (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 το Paxlovid, ακόμα και μετά από μόνο 1 δόση. Διακόψτε τη λήψη του Paxlovid 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 το Paxlovid και ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Υπήρξαν αναφορές υψηλής αρτηριακής πίεσης σε άτομα που λαμβάνουν Paxlovid, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένα άτομα.

### **Κίνδυνος ανάπτυξης ανοτοχής 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 το Paxlovid σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς το Paxlovid δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά και εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και Paxlovid**

Υπάρχουν άλλα φάρμακα που είναι δυνατό να μην λαμβάνονται μαζί με το Paxlovid . Ενημερώστε τον(τους) γιατρό(ούς) 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 φεξοφenaδίνη και λοραταδίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (αντιμυκητιασικά), όπως ιτρακοναζόλη και βορικοναζόλη
- 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 εφαβιρένζη, μαραβιρόκη, ραλτεγκραβίρη, ζιδοβουδίνη και μπικτηγκραβίρη/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), βεδακλίνη, ριφαμπουτίνη, δελαμανιδή 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 ρισσιγουάτη
- 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 τικαγρελόρη, η σιλοσταζόλη και η κλοπιδογρέλη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών διαταραχών και ακανόνιστων καρδιακών παλμών, όπως διγοξίνη, αμιωδαρόνη, φλεκαϊνίδη και δισοπυραμίδη
- 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/βελπατασβίρη/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, η μπρεξπιπραζόλη και η καριπραζίνη
- 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 τριαμσινολόνη
- 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 αμιτριπτυλίνη, φλουοξετίνη, ιμιπραμίνη, νορτριπτυλίνη, παροξετίνη και σεραλίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται ως θεραπεία υποκατάστασης της θυρεοειδικής λειτουργίας, όπως λεβοθυροξίνη
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διογκωμένου προστάτη, όπως η ταμσουλοξίνη
- 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 του Paxlovid, εκτός εάν η κλινική σας κατάσταση χρήζει χορήγησης αυτής της θεραπείας. Συνιστάται να μην έχετε σεξουαλική δραστηριότητα ή να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη κατά τη λήψη του Paxlovid και για 7 ημέρες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με Paxlovid προληπτικά. Εάν παίρνετε ορμονική αντισύλληψη, καθώς το Paxlovid 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.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του Paxlovid κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Δεν θα πρέπει να θηλάζετε το μωρό σας ενώ λαμβάνετε Paxlovid και για 7 ημέρες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με Paxlovid 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. Η συνιστώμενη δόση είναι 2 δισκία της νιματρελβίρης (ροζ δισκίο) με 1 δισκίο της ριτοναβίρης (λευκό δισκίο) από το στόμα, δύο φορές την ημέρα (το πρωί και το βράδυ).

Ένας κύκλος θεραπείας διαρκεί 5 ημέρες. Για κάθε δόση, να παίρνετε και τα 3 δισκία μαζί, ταυτόχρονα.

Εάν έχετε νεφρική νόσο, παρακαλείστε όπως μιλήσετε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί για την κατάλληλη δόση Paxlovid.

Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα. Μην κόβετε, μη σπάτε και μη συνθλίβετε τα δισκία. Το Paxlovid μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Paxlovid από την κανονική**

Εάν πάρετε υπερβολική ποσότητα Paxlovid, 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 του Paxlovid 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 του Paxlovid 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 το Paxlovid 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](http://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 νατριούχος διασταυρούμενη, πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές και νάτριο στεατυλοφουμαρικό (βλέπε παράγραφο 2, «Το Paxlovid περιέχει νάτριο»). Η επικάλυψη με λεπτό υμένιο περιέχει υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη, τιτανίου διοξείδιο, πολυαιθυλενογλυκόλη και ερυθρό οξείδιο σιδήρου.
- Τα άλλα συστατικά στο δισκίο ριτοναβίρης είναι κοποβιδόνη, λαουρικός εστέρας σορβιτάνης, άνυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, άνυδρο μονόξινο φωσφορικό ασβέστιο, νάτριο στεατυλοφουμαρικό. Η επικάλυψη με λεπτό υμένιο περιέχει υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο, πολυαιθυλενογλυκόλη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, τάλκη, άνυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου και πολυσορβικό 80.

### Εμφάνιση του Paxlovid και περιεχόμενα της συσκευασίας

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

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).

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 κασακίου και έχουν χαραγμένο το «H» στη μία πλευρά και το «R9» στην άλλη πλευρά.

### 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  
Little Connell  
Newbridge  
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  
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 by  
Tel: + 310 (0)800 63 34 636

**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

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

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

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

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

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



**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

**România**

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutvske 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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2024.**

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



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

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://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.