KULLANMA TALİMATI

PAXLOVID® 150 mg/100 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde*:** Bu ilaçtaki etkin maddeler nirmatrelvir ve ritonavirdir.
  Her bir pembe film kaplı nirmatrelvir tablet, 150 mg nirmatrelvir içerir.
  Her bir beyaz film kaplı ritonavir tablet, 100 mg ritonavir içerir.

- ***Yardımcı madde(ler)*:**
  Nirmatrelvir tabletin diğer bileşenleri mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), kroskarmelloz sodyum, kolloidal silikon dioksit ve sodyum stearil fumarattır. Film kaplama hidroksipropil metilselüloz (E464), titanyum dioksit (E171), makrogol/polietilen glikol (E1521) ve demir oksit kırmızısı (E172) içerir.

  Ritonavir tabletin diğer bileşenleri kopovidon, sorbitan laurat, kolloidal susuz silika (E551), kalsiyum hidrojen fosfat, sodyum stearil fumarattır. Film kaplama hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), makrogol/polietilen glikol (E1521), hidroksipropil selüloz (E463), talk (E553b), kolloidal susuz silika (E551) ve polisorbat 80 (E433) içerir.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. PAXLOVID nedir ve ne için kullanılır?
2. PAXLOVID'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. PAXLOVID nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. PAXLOVID'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. PAXLOVID nedir ve ne için kullanılır?

PAXLOVID, iki farklı tablette nirmatrelvir ve ritonavir olmak üzere iki etkin madde içerir. Bir kutuda ambalajlanan toplam 30 tablet ile birlikte olmak üzere 5 adet günlük doz içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

Her bir günlük blister, 4 adet nirmatrelvir tablet (her biri 150 mg) ve 2 adet ritonavir tablet (her biri 100 mg) içerir ve sabah ve akşam hangi tabletlerin alınması gerektiğini gösterir (güneş ve ay sembolleri).

Nirmatrelvir 150 mg film kaplı tabletler pembe renkli, oval, bir tarafında "PFE" ve diğer tarafında "3CL" baskılıdır.

Ritonavir 100 mg film kaplı tabletler beyaz ila kirli beyaz renkte, kapsül şeklinde, bir tarafında "H" ve diğer tarafında "R9" baskılıdır.

PAXLOVID, ilave oksijen gerektirmeyen ve şiddetli hastalığa ilerleme riski yüksek olan COVID-19'lu yetişkinlerin tedavisinde kullanılan antiviral bir ilaçtır.

COVID-19, koronavirüs adı verilen bir virüsten kaynaklanır. PAXLOVID virüsün hücrelerde çoğalmasını durdurur ve bu da virüsün vücutta çoğalmasını durdurur. Bu, vücudunuzun virüs enfeksiyonunun üstesinden gelmesine yardımcı olabilir ve şiddetli hastalık geliştirmenizi engelleyebilir.

Belirtileriniz 5 gün sonra kötüleşirse veya düzelme görülmezse, doktorunuzla konuşunuz.

2. PAXLOVID'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAXLOVID'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Nirmatrelvir, ritonavir veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız (PAXLOVID'in bu ilaçlarla birlikte alınması ciddi veya yaşamı tehdit edici yan etkilere neden olabilir veya PAXLOVID'in çalışmasını etkileyebilir:
  - Alfuzosin (büyümüş prostatın belirtilerini tedavi etmek için kullanılır)
  - Ranolazin (kronik göğüs ağrısı [anjina pektoris] tedavisinde kullanılır)
  - Dronedaron, propafenon, kinidin (kalp rahatsızlıklarının tedavisinde ve düzensiz kalp atışlarının düzeltilmesinde kullanılır)
  - Rifampisin, rifapentin (bakteri enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılır)
  - Apalutamid, enzalutamid, neratinib, venetoklaks (kanser tedavisinde kullanılır)
  - Karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, primidon (nöbetleri önlemek ve kontrol etmek için kullanılır)
  - Kolşisin (gut tedavisinde kullanılır)
  - Terfenadin (alerji tedavisinde kullanılır)
  - Kariprazin ve lurasidon (şizofreni tedavisinde kullanılır)
  - Pimozid, ketiapin (şizofreni, bipolar bozukluk, şiddetli depresyon ve anormal düşünceler ya da duyguların tedavisinde kullanılır)
  - Silodosin (büyümüş prostat bezi tedavisinde kullanılır)
  - Eplerenon ve ivabradin (kalp ve/veya kan damarı sorunlarının tedavisinde kullanılır)
  - Dihidroergotamin ve ergotamin (migren tipi baş ağrılarının tedavisinde kullanılır)
  - Ergonovin ve metilergonovin (doğum veya düşük yapma sonrasında oluşabilecek aşırı kanamayı durdurmak için kullanılır)
  - Sisaprid (bazı mide problemlerini hafifletmek için kullanılır)
  - Sarı kantaron otu (Hypericum perforatum) (depresyon ve anksiyete (yoğun kaygı) tedavisinde kullanılır)
  - Voklosporin (bağışıklık sistemi bozukluklarının tedavisinde kullanılır)
  - Lovastatin, simvastatin, lomitapid (kan kolesterolünü düşürmek için kullanılır)
  - Eletriptan (migren tipi baş ağrılarının tedavisinde kullanılır)

- Lumakaftor/ivakaftor (kistik fibrozis (özellikle akciğerleri ve sindirim sistemini etkileyen kalıtsal bir hastalık) için kullanılır)
- Finerenon (Tip 2 diyabet ile ilişkili kronik (uzun süreli) böbrek hastalığının tedavisinde kullanılır)
- Naloksegol (opioid (morfin ve benzeri güçlü ağrı kesici ilaçlar) kaynaklı kabızlık tedavisinde kullanılır)
- Avanafil, vardenafil (erektil işlev bozukluğunu [sertleşme sorunu] tedavi etmek için kullanılır)
- Sildenafil, tadalafil (erektil işlev bozukluğu [sertleşme sorunu] veya pulmoner arteriyel hipertansiyon [pulmoner arterde (kanı kalpten akciğerlere taşıyan damar) yüksek kan basıncı] tedavisinde kullanılır)
- Ağız yoluyla alınan klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam, midazolam (anksiyeteyi ve/veya uyku bozukluğunu hafifletmek için kullanılır)
- Hiponatremi tedavisinde kullanılan tolvaptan (kanda düşük sodyum seviyeleri)

PAXLOVID'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse PAXLOVID almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer,

- Karaciğer sorunlarınız varsa. Ritonavir alan hastalarda karaciğer enzim anormallikleri, hepatit ve sarılık meydana gelmiştir.
- Böbrek sorunlarınız varsa,
- Yüksek kan basıncınız varsa. Doktorunuzun PAXLOVID almadan önce ve bu ilacı alırken kan basıncınızı kontrol etmesi gerekebilir. PAXLOVID kullanan kişilerde, özellikle yaşlı bireylerde yüksek tansiyon rapor edilmiştir.
- Tedavi edilmemiş veya kontrol altına alınmamış HIV enfeksiyonunuz varsa. PAXLOVID, gelecekte bazı HIV ilaçlarının da işe yaramamasına (HIV-1 direnç geliştirme riski) neden olabilir.

PAXLOVID ile tedavi sırasında aşağıdaki durum söz konusu olursa bu ilacı almayı bırakınız ve hemen doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Alerjik reaksiyonlar. Şiddetli alerjik reaksiyonlar ("anafilaksi" olarak bilinir) ve ciddi cilt reaksiyonları ("toksik epidermal nekroliz" ve "Stevens-Johnson sendromu" olarak adlandırılır) dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlar, sadece 1 doz PAXLOVID alan kişilerde dahi görülebilir.
  - yutma veya soluma güçlüğü
  - dilde, ağızda ve yüzde şişme
  - boğazda daralma
  - ses kısıklığı
  - kaşınma
  - deri döküntüsü
  - kırmızı ve ağrılı cilt
  - deride kabarcıklar ve soyulma
  - ağzınızda veya dudaklarda ağrı ya da kabarcıklar

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PAXLOVID'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
PAXLOVID'i, yemeklerle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. PAXLOVID'in hamilelikte kullanımının güvenli olduğuna dair yeterli bilgi yoktur. Hamileyseniz, klinik durumunuz bu tedaviyi gerektirmediği sürece PAXLOVID kullanmanız önerilmez.

PAXLOVID alırken ve önlem olarak PAXLOVID ile tedaviyi tamamladıktan sonraki 7 gün boyunca cinsel aktiviteden kaçınmanız veya doğum kontrolü kullanmanız önerilir. Hormonal kontrasepsiyon (doğum kontrolü için kullanılan hormon içeren yöntemler) alıyorsanız, PAXLOVID bu ilacın etkinliğini azaltabileceği için prezervatif veya hormonal olmayan başka bir kontrasepsiyon metodunun kullanılması önerilir. Doktorunuz, doğum kontrol önlemlerinizde yapılması gereken bu ayarlamanın süresi konusunda sizi bilgilendirecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Az miktarda PAXLOVID anne sütüne geçer. Önlem olarak PAXLOVID alırken ve PAXLOVID'i tamamladıktan sonra 48 saat boyunca bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı
PAXLOVID'in araç sürme veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

PAXLOVID'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün, laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
Bu tıbbi ürün, sodyum içerir. Nirmatrelvir ve ritonavir tabletlerin her biri, doz başına 1 mmol'den az sodyum (23 mg) içerir, yani esasen "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Yakın zamana kadar kullanmış olduğunuz, kullanmakta olduğunuz ya da kullanma ihtimaliniz olan ilaçlar varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bunun nedeni, PAXLOVID'in birçok ilaç ile etkileşime girmesi sebebiyle birlikte alınamayan ilaçların olmasıdır. Doktorunuza söylemeden yeni bir ilaç almaya başlamayınız.

Aşağıda, PAXLOVID alırken kaçınılması gereken ilaç örneklerinin listesi verilmiştir:
- afatinib, abemasiklib, seritinib, dasatinib, enkorafenib, fostamatinib, ibrutinib, ivosidenib, nilotinib, vinblastin ve vinkristin gibi kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar
- varfarin, rivaroksaban, dabigatran ve apiksaban gibi kanı sulandırmak için kullanılan ilaçlar (antikoagülanlar)
- divalproeks, lamotrijin ve klonazepam gibi konvülsiyonların (nöbetlerin) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- bupropion gibi sigarayı bırakmak için kullanılan ilaçlar
- feksofenadin ve loratadin gibi alerjileri tedavi etmek için kullanılan ilaçlar

- itrakonazol ve vorikonazol gibi mantar enfeksiyonlarının (antifungal) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- albendazol gibi paraziter enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar
- ketokonazol tabletleri gibi Cushing sendromunu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (vücut fazla kortizol ürettiğinde)
- efavirenz, maravirok, raltegravir, zidovudin ve biktegravir/emtrisitabin/tenofovir gibi HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- atovakuon, klaritromisin, eritromisin, fusidik asit (oral yoldan alınan veya damar yolundan uygulanan), bedakilin, rifabutin, delamanid ve sülfametoksazol/trimetoprim gibi enfeksiyonların (ör. antibiyotikler ve antimikobakteriyeller) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- klozapin gibi şizofreni ve anormal düşünce veya hislerin tedavisinde kullanılan ilaçlar
- haloperidol, risperidon ve tiyoridazin gibi zihinsel bozuklukların veya duygudurum bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- bosentan ve riosiguat gibi akciğerlere giden kan damarlarındaki yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- amlodipin, diltiazem, felodipin, lerkanidipin, nikardipin, nifedipin ve verapamil gibi yüksek kan basıncını (hipertansiyon) tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- aliskiren, silostazol, klopidogrel, mavakamten ve tikagrelor gibi kalp ve/veya kan damarı sorunlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- kalp rahatsızlıklarının tedavisinde ve digoksin, amiodaron, flekainid ve disopiramid gibi düzensiz kalp atışlarını düzeltmek için kullanılan ilaçlar
- ivakaftor, eleksakaftor/tezakaftor/ivakaftor ve tezakaftor/ivakaftor gibi kistik fibrozis (özellikle akciğerleri ve sindirim sistemini etkileyen kalıtsal bir hastalık) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- saksagliptin gibi diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar
- glekaprevir/pibrentasvir ve sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir gibi hepatit C virüsü enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ilaçlar
- atorvastatin, fluvastatin, pravastatin ve rosuvastatin gibi kan kolesterolünü düşürmek için kullanılan ilaçlar
- rimegepant gibi migren tipi baş ağrılarının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- darifenasin ve solifenasin gibi idrar tutamamayı tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- aripiprazol ve brekspiprazol gibi zihinsel sağlık sorunlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- siklosporin, everolimus, sirolimus ve takrolimus gibi bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan ilaçlar
- tofasitinib ve upadasitinib gibi romatoid artrit (eklemlerde iltihaplanmaya neden olan romatizmal bir hastalık), psöriatik artrit (sedef hastalığına bağlı eklem iltihabı) veya ülseratif kolit (kalın bağırsak iltihabı) dahil olmak üzere otoimmün (bağışıklık sistemi kaynaklı) bozuklukları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- morfin, fentanil, oksikodon, metadon, buprenorfin, diğer morfine benzer ilaçlar, petidin ve piroksikam gibi şiddetli ağrının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- alprazolam, buspiron ve zolpidem gibi sedatif (sakinleştirici), hipnotik (uyku verici) ve uyku ilacı olarak kullanılan ilaçlar
- amfetaminler gibi dikkat eksikliği bozukluğu veya narkolepsi (gündüzleri ani uyku ataklarıyla seyreden bir uyku hastalığı) adı verilen bir uyku bozukluğunu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- budesonid, deksametazon, flutikazon, prednizolon ve triamsinolon gibi iltihap tedavisinde kullanılan kortikosteroidleri içeren steroidler
- salmeterol ve teofilin gibi astım ve kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH) gibi akciğerle ilgili diğer sorunları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- amitriptilin, fluoksetin, imipramin, nortriptilin, paroksetin ve sertralin gibi depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar

- levotiroksin gibi tiroid replasman (yerine koyma) tedavisi olarak kullanılan ilaçlar
- tamsulosin gibi büyümüş prostat tedavisinde kullanılan ilaç
- aşağıdaki diğer belirli ilaçlardan herhangi biri:
  - hamileliği önlemek için kullanılan etinil estradiol içeren oral veya yama kontraseptifler
  - enjeksiyon yoluyla uygulanan midazolam (sedasyon [tıbbi bir test veya prosedür sırasında uyanık ama çok rahatlamış bir sakinlik veya uyuşukluk hali] veya anestezi için kullanılır)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu ilaçlar hakkında bilgi veriniz.

3. PAXLOVID nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilacı daima doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAXLOVID 2 ilaçtan oluşmaktadır: nirmatrelvir ve ritonavir. Önerilen doz, günde iki kez (sabah ve akşam) ağız yoluyla 2 tablet nirmatrelvir (pembe tablet) ile 1 tablet ritonavir (beyaz tablet) şeklindedir.

Tedavi kürü 5 gün sürer. Her bir doz için 3 tabletin tümünü aynı anda alınız.

Tabletleri bütün olarak yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmeyiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

PAXLOVID, oral (ağız yoluyla) kullanım içindir.
Film kaplı tablet, yemeklerle birlikte veya aç karnına alınabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

  Çocuklarda kullanımı:
  PAXLOVID, 18 yaşından küçük çocuklara ve ergenlere verilmemelidir çünkü PAXLOVID, bu yaş grubunda çalışılmamıştır.

  Yaşlılarda kullanımı:
  PAXLOVID, 18 yaş ve üstü kişilerde kullanılır.

- **Özel kullanım durumları:**

  Böbrek yetmezliği:
  Böbrek hastalığınız varsa, lütfen uygun PAXLOVID dozu için doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

  Karaciğer yetmezliği:
  Hafif (Child-Pugh Sınıf A) veya orta düzey (Child-Pugh Sınıf B) karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli (Child-Pugh Sınıf C) karaciğer yetmezliği olan hastalarda PAXLOVID kullanılmamalıdır.

Eğer PAXLOVID'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAXLOVID kullandıysanız
PAXLOVID'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PAXLOVID'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PAXLOVID'in bir dozunu normalde alınması gereken saatten sonraki 8 saat içinde almazsanız, hatırladığınız anda alınız. Bir dozu 8 saatten fazla kaçırırsanız, kaçırdığınız dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal saatinizde alınız. Aynı anda 2 PAXLOVID dozunu birden almayınız.

PAXLOVID ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, PAXLOVID kullanımını doktorunuza danışmadan bırakmamalısınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi PAXLOVID'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PAXLOVID'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar ("anafilaksi" olarak bilinir) ve ciddi cilt reaksiyonları ("toksik epidermal nekroliz" ve "Stevens-Johnson sendromu" olarak adlandırılır) dahil olmak üzere alerjik reaksiyon belirtileri
  - yutma veya soluma güçlüğü
  - dilde, ağızda ve yüzde şişme
  - boğazda daralma
  - ses kısıklığı
  - kaşınma
  - deri döküntüsü
  - kırmızı ve ağrılı cilt
  - deride kabarcıklar ve soyulma
  - ağzınızda veya dudaklarda ağrı ya da kabarcıklar

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın:
İshal
Kusma

Mide bulantısı
Tat alma duyusunda değişiklik (metalik, acı tat gibi)
Baş ağrısı

Yaygın olmayan:
Alerjik reaksiyonlar
Yüksek kan basıncı
Karın ağrısı
Kas ağrısı
Deri döküntüsü (alerjik reaksiyonun bir parçası olarak da bildirilmiştir)

Seyrek:
"Anafilaksi" olarak bilinen şiddetli alerjik reaksiyon (dilde, ağızda ve yüzde şişme, yutma veya soluma güçlüğü, boğazda daralma veya ses kısıklığı)
"Toksik epidermal nekroliz" ve "Stevens-Johnson sendromu" olarak bilinen ciddi cilt reaksiyonları (kırmızı ve ağrılı cilt, kabarcıklar ve soyulma, ağız veya dudaklarda kabarcıklar veya yaralar gibi)
Halsizlik
Kaşınma (alerjik reaksiyonun bir parçası olarak da bildirilmiştir)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PAXLOVID'in saklanması

PAXLOVID'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu ilacı, karton kutu veya blister üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PAXLOVID'i kullanmayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PAXLOVID'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul
Üretim yeri :
Nirmatrelvir film kaplı tablet:

Pfizer Italia S.r.L, Ascoli Piceno, İtalya
Ritonavir film kaplı tablet:
M/s. Hetero Labs Limited, Unit-III, Telangana, Hindistan

Bu kullanma talimatı .... tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.