Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Paxlovid 150 mg + 100 mg Filmtabletten
Nirmatrelvir + Ritonavir

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST PAXLOVID UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PAXLOVID BEACHTEN?
3. WIE IST PAXLOVID EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST PAXLOVID AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST PAXLOVID UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Paxlovid enthält die zwei Wirkstoffe Nirmatrelvir und Ritonavir in zwei verschiedenen Tabletten. Paxlovid ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen und Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis unter 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen und die ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren Krankheitsverlauf zu entwickeln.

COVID-19 wird durch ein Virus namens Coronavirus verursacht. Dieses Arzneimittel stoppt die Vermehrung des Virus in den Zellen und damit auch die Vermehrung des Virus im Körper. Dies kann Ihrem Körper helfen, die Virusinfektion zu überwinden, und kann verhindern, dass Sie eine schwere Krankheit entwickeln.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder sogar schlechter fühlen, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PAXLOVID BEACHTEN?

Paxlovid darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nirmatrelvir, Ritonavir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Eine Einnahme von Paxlovid mit diesen Arzneimitteln kann zu schweren oder lebensbedrohlichen Nebenwirkungen führen oder die Wirkweise von Paxlovid beeinflussen:
- Alfuzosin (zur Behandlung der Symptome einer vergrößerten Prostata)
- Ranolazin (zur Behandlung von chronischen Brustschmerzen [Angina pectoris])
- Dronedaron, Propafenon, Chinidin (zur Behandlung von Herzerkrankungen und zur Korrektur von Herzrhythmusstörungen)
- Rifampicin, Rifapentin (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Apalutamid, Enzalutamid, Neratinib, Venetoclax (zur Behandlung von Krebs)
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon (zur Vorbeugung und Kontrolle von Krampfanfällen)
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht)
- Terfenadin (zur Behandlung von Allergien)
- Cariprazin und Luradison (zur Behandlung von Schizophrenie)
- Pimozid, Quetiapin (zur Behandlung von Schizophrenie, bipolarer Störung, schweren Depressionen und abnormen Gedanken oder Gefühlen)
- Silodosin (zur Behandlung einer vergrößerten Prostata)
- Eplerenon und Ivabradin (zur Behandlung von Erkrankungen des Herzens und/ oder der Blutgefäße)
- Dihydroergotamin und Ergotamin (zur Behandlung von Migränekopfschmerzen)
- Ergometrin und Methylergometrin (zur Stillung übermäßiger Blutungen, die nach einer Entbindung oder einem Schwangerschaftsabbruch auftreten können)
- Cisaprid (zur Linderung bestimmter Magenbeschwerden)
- Johanniskraut *(Hypericum perforatum)* (ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen)
- Voclosporin (zur Behandlung von Immunerkrankungen)
- Lovastatin, Simvastatin, Lomitapid (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
- Eletriptan (zur Behandlung von Migränekopfschmerzen)
- Lumacaftor/Ivacaftor (zur Behandlung von zystischer Fibrose)
- Finerenon (zur Behandlung chronischer Nierenerkrankungen in Verbindung mit Typ-2-Diabetes)
- Naloxegol (zur Behandlung Opioid-induzierter Verstopfung)
- Avanafil, Vardenafil (zur Behandlung von Erektionsstörungen [auch als Impotenz bezeichnet])
- Sildenafil, Tadalafil (zur Behandlung von Erektionsstörungen [auch als Impotenz bezeichnet] oder pulmonaler arterieller Hypertonie [hoher Blutdruck in der Lungenarterie])
- Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam, Triazolam, Midazolam oral eingenommen (zur Linderung von Angstzuständen und/ oder Schlafstörungen)
- Tolvaptan (zur Behandlung von Hyponatriämie [niedrige Natriumspiegel im Blut])

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allergische Reaktionen
Allergische Reaktionen, einschließlich schwerer allergischer Reaktionen (als „Anaphylaxie“ bezeichnet) und schwerwiegender Hautreaktionen (als „toxisch-epidermale Nekrolyse“ und „Stevens-Johnson-Syndrom“ bezeichnet), können bei Patienten auftreten, die dieses Arzneimittel einnehmen, auch nach nur 1 Dosis. Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und rufen Sie sofort Ihren Arzt an, wenn eines der folgenden Symptome einer allergischen Reaktion auftritt:

- Schluck- oder Atembeschwerden
- Schwellung von Zunge, Mund und Gesicht
- Engegefühl im Hals
- Heiserkeit
- Juckreiz
- Hautausschlag
- gerötete und schmerzende Haut
- Blasen und Abschälen der Haut
- Blasen oder wunde Stellen im Mund oder an den Lippen

Lebererkrankung
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten. Leberenzymanomalien, Hepatitis und Gelbsucht sind bei Patienten, die Ritonavir erhalten, aufgetreten.

Nierenerkrankung
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Nierenerkrankung haben oder hatten.

Hoher Blutdruck
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen hohen Blutdruck haben. Vor und während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt möglicherweise Ihren Blutdruck überwachen müssen. Es wurden Fälle von hohem Blutdruck bei Patienten, die dieses Arzneimittel einnehmen, berichtet, insbesondere bei älteren Personen.

Risiko der Entwicklung einer HIV-1-Resistenz
Wenn Sie eine unbehandelte oder unkontrollierte HIV-Infektion haben, kann Paxlovid dazu führen, dass einige HIV-Arzneimittel in Zukunft nicht mehr so gut wirken.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 6 Jahren oder Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis unter 18 Jahren mit einem Körpergewicht unter 20 kg nicht gegeben werden, da dieses Arzneimittel in dieser Gruppe nicht untersucht wurde.

Einnahme von Paxlovid zusammen mit anderen Arzneimitteln
Es gibt andere Arzneimittel, die möglicherweise nicht zusammen mit Paxlovid eingenommen werden sollten. Informieren Sie Ihren Arzt (Ihre Ärzte) oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen:

- Arzneimittel gegen Krebs, wie z. B. Afatinib, Abemaciclib, Ceritinib, Dasatinib, Encorafenib, Fostamatinib, Ibrutinib, Ivosidenib, Nilotinib, Vinblastin und Vincristin
- Arzneimittel zur Blutverdünnung *(Antikoagulanzien)*, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Dabigatran und Apixaban
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, wie z. B. Divalproex, Lamotrigin und Clonazepam
- Arzneimittel zur Raucherentwöhnung, wie z. B. Bupropion
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, wie z. B. Fexofenadin und Loratadin
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen *(Antimykotika)*, wie z. B. Itraconazol und Voriconazol
- Arzneimittel zur Behandlung von parasitären Infektionen, wie z. B. Albendazol
- Arzneimittel zur Behandlung des Cushing-Syndroms - wenn der Körper einen Überschuss an Cortisol produziert, wie z. B. Ketoconazol-Tabletten
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, wie z. B. Efavirenz, Maraviroc, Raltegravir, Zidovudin und Bictegravir/Emtricitabin/Tenofovir
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (z. B. Antibiotika und Mittel gegen Mykobakterien), wie z. B. Atovaquon, Clarithromycin, Erythromycin, Fusidinsäure (oral eingenommen oder intravenös verabreicht), Bedaquilin, Rifabutin, Delamanid und Sulfamethoxazol/Trimethoprim
- Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und abnormen Gedanken oder Gefühlen, wie z. B. Clozapin
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen oder affektiven Störungen, wie z. B. Haloperidol, Risperidon und Thioridazin
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck in den Blutgefäßen, welche die Lunge versorgen, wie z. B. Bosentan und Riociguat
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck *(Hypertonie)*, wie z. B. Amlodipin, Diltiazem, Felodipin, Lercanidipin, Nicardipin, Nifedipin und Verapamil
- Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Herzens und/ oder der Blutgefäße, wie z. B. Aliskiren, Ticagrelor, Cilostazol und Clopidogrel
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und zur Korrektur eines unregelmäßigen Herzschlags, wie z. B. Digoxin, Amiodaron, Flecainid und Disopyramid
- Arzneimittel zur Behandlung von zystischer Fibrose, wie z. B. Ivacaftor, Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor und Tezacaftor/Ivacaftor
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, wie z. B. Saxagliptin
- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen, wie z. B. Glecaprevir/Pibrentasvir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir
- Arzneimittel zur Senkung des Blutcholesterinspiegels, wie z. B. Atorvastatin, Fluvastatin, Pravastatin und Rosuvastatin
- Arzneimittel zur Behandlung von Migränekopfschmerzen, wie z. B. Rimegepant
- Arzneimittel zur Behandlung von Harninkontinenz, wie z. B. Darifenacin und Solifenacin
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, wie z. B. Aripiprazol und Brexpiprazol
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, wie z. B. Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus und Tacrolimus
- Arzneimittel zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen, einschließlich rheumatoider Arthritis, Psoriasis-Arthritis oder Colitis ulcerosa, wie z. B. Tofacitinib und Upadacitinib
- Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen, wie z. B. Morphin, Fentanyl, Oxycodon, Methadon, Buprenorphin, andere morphinähnliche Arzneimittel, Pethidin und Piroxicam
- Arzneimittel, die als Beruhigungsmittel, Hypnotika und Schlafmittel angewendet werden, wie z. B. Alprazolam, Buspiron und Zolpidem
- Arzneimittel zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizitstörungen oder einer als Narkolepsie bezeichneten Schlafstörung, wie z. B. Amphetamine
- Steroide, einschließlich Kortikosteroide zur Behandlung von Entzündungen, wie z. B. Budesonid, Dexamethason, Fluticason, Prednisolon und Triamcinolon
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und anderen Lungenerkrankungen, wie chronisch obstruktive Lungenerkrankung [COPD], wie z. B. Salmeterol und Theophyllin
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie z. B. Amitriptylin, Fluoxetin, Imipramin, Nortriptylin, Paroxetin und Sertralin
- Arzneimittel zur Behandlung von Schilddrüsenunterfunktion, wie z. B. Levothyroxin
- Arzneimittel zur Behandlung einer vergrößerten Prostata, wie z. B. Tamsulosin
- folgende weitere spezielle Arzneimittel:
- orale Verhütungsmittel oder Pflaster zur Schwangerschaftsverhütung, die Ethinylestradiol enthalten
- Midazolam angewendet als Injektion (zur Sedierung [ein wacher, aber sehr entspannter Zustand der Ruhe oder Schläfrigkeit während eines medizinischen Tests oder Eingriffs] oder zur Anästhesie)

Viele Arzneimittel haben Wechselwirkungen mit Paxlovid. **Bitte führen Sie eine Liste Ihrer Arzneimittel und zeigen Sie diese Ihrem Arzt (Ihren Ärzten) und Ihrem Apotheker.** Nehmen Sie keine neuen Arzneimittel ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt (Ihren Ärzten) ein. Ihr Arzt kann (Ihre Ärzte können) Ihnen sagen, ob die Einnahme von Paxlovid mit anderen Arzneimitteln sicher ist.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es sind keine ausreichenden Informationen vorhanden, die eine unbedenkliche Einnahme von Paxlovid während der Schwangerschaft bestätigen. Wenn Sie schwanger sind, wird eine Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht empfohlen, es sei denn, Ihr klinischer Zustand erfordert es. Es wird

empfohlen, dass Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels und als Vorsichtsmaßnahme für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung auf Geschlechtsverkehr verzichten oder eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie ein hormonelles Verhütungsmittel anwenden, wird empfohlen, ein Kondom oder eine andere nicht-hormonelle Verhütungsmethode zu verwenden, da dieses Arzneimittel die Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmitteln beeinträchtigen kann. Ihr Arzt wird Sie über die Dauer dieser erforderlichen Anpassung Ihrer Verhütungsmaßnahmen informieren.

Eine geringe Menge Paxlovid geht in die Muttermilch über. Während der Einnahme dieses Arzneimittels und als Vorsichtsmaßnahme für 48 Stunden nach Beendigung der Behandlung sollten Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wird erwartet, dass Paxlovid keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Paxlovid enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Paxlovid enthält Natrium
Nirmatrelvir- und Ritonavir-Tabletten enthalten jeweils weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST PAXLOVID EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Paxlovid besteht aus 2 Arzneimitteln: Nirmatrelvir und Ritonavir.

Ein Behandlungszyklus dauert 5 Tage.

Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen. Kauen, zerbrechen oder zerkleinern Sie die Tabletten nicht. Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne Mahlzeiten eingenommen werden.

Empfohlene Dosis

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt **2** pinkfarbene Nirmatrelvir-Tabletten und **1** weiße Ritonavir-Tablette zur oralen Einnahme alle 12 Stunden (am Morgen und am Abend).

Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis unter 18 Jahren

- Körpergewicht von mindestens 20 kg bis unter 40 kg:

Die empfohlene Dosis beträgt **1** pinkfarbene Nirmatrelvir-Tablette und **1** weiße Ritonavir-Tablette zur oralen Einnahme alle 12 Stunden (am Morgen und am Abend).

- Körpergewicht von mindestens 40 kg:

Die empfohlene Dosis beträgt **2** pinkfarbene Nirmatrelvir-Tabletten und **1** weiße Ritonavir-Tablette zur oralen Einnahme alle 12 Stunden (am Morgen und am Abend).

Wenn Sie oder Ihr Kind eine Nierenerkrankung haben, muss die Paxlovid-Dosis reduziert werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um eine geeignete PAXLOVID-Dosis zu erhalten.

Schwere Nierenerkrankung
Wenn Sie eine SCHWERE Nierenerkrankung haben, beträgt die empfohlene Dosis **2** pinkfarbene Nirmatrelvir-Tabletten und **1** weiße Ritonavir-Tablette einmal **an Tag 1** zur oralen Einnahme und dann **1** pinkfarbene Nirmatrelvir-Tablette und **1** weiße Ritonavir-Tablette einmal täglich zur oralen Einnahme **an den Tagen 2 bis 5**.

Wenn Sie eine größere Menge von Paxlovid eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, rufen Sie Ihren Arzt an oder suchen Sie sofort die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf.

Wenn Sie die Einnahme von Paxlovid vergessen haben
Wenn Sie innerhalb von 8 Stunden nach dem regulären Einnahmezeitpunkt bemerken, dass Sie eine Dosis dieses Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie diese so bald wie möglich ein.
Wenn Sie später als 8 Stunden nach dem regulären Einnahmezeitpunkt bemerken, dass Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die ausgelassene Dosis nicht ein, sondern nehmen Sie stattdessen die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht 2 Dosen gleichzeitig ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Paxlovid abbrechen
Auch wenn Sie sich besser fühlen, sollten Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall *(Diarrhö)*
- Erbrechen
- Übelkeit
- Veränderter Geschmackssinn (wie z. B. metallischer, bitterer Geschmack)
- Kopfschmerzen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktionen
- Hoher Blutdruck
- Bauchschmerzen
- Muskelschmerzen
- Hautausschlag (auch als Teil einer allergischen Reaktion berichtet)

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Schwere allergische Reaktionen, die als Anaphylaxie bezeichnet werden (wie Schwellung von Zunge, Mund und Gesicht, Schluck- oder Atembeschwerden, Engegefühl im Hals oder Heiserkeit)
- Schwerwiegende Hautreaktionen, die als „toxisch-epidermale Nekrolyse“ und „Stevens-Johnson-Syndrom“ bezeichnet werden (wie z. B. gerötete und schmerzende Haut, Blasen und Abschälen der Haut, Blasen oder wunde Stellen im Mund oder an den Lippen)
- Unwohlsein
- Juckreiz (auch als Teil einer allergischen Reaktion berichtet)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:
Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be - Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PAXLOVID AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. auf dem Blister nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Paxlovid enthält

- Die Wirkstoffe in diesem Arzneimittel sind Nirmatrelvir und Ritonavir.
- Jede pinkfarbene Nirmatrelvir-Filmtablette enthält 150 mg Nirmatrelvir.

- Jede weiße Ritonavir-Filmtablette enthält 100 mg Ritonavir.
- Die sonstigen Bestandteile in der Nirmatrelvir-Tablette sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2, „Paxlovid enthält Lactose“), Croscarmellose-Natrium, kolloidales Siliciumdioxid und Natriumstearylfumarat (siehe Abschnitt 2, „Paxlovid enthält Natrium“). Der Filmüberzug enthält Hypromellose, Titandioxid, Macrogol/ Polyethylenglycol und Eisen(III)-oxid.
- Die sonstigen Bestandteile in der Ritonavir-Tablette sind Copovidon, Sorbitanlaurat, hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumhydrogenphosphat, Natriumstearylfumarat. Der Filmüberzug enthält Hypromellose, Titandioxid, Macrogol/ Polyethylenglycol, Hyprolose, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid und Polysorbat 80.

Wie Paxlovid aussieht und Inhalt der Packung

Nirmatrelvir 150 mg Filmtabletten sind als pinkfarbene, ovale Filmtabletten mit der Prägung „PFE“ auf der einen und „3CL“ auf der anderen Seite erhältlich.

Ritonavir 100 mg Filmtabletten sind als weiße bis cremefarbene, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „H“ auf der einen und „R9“ auf der anderen Seite erhältlich.

Paxlovid-Filmtabletten sind in 5 Tagesdosis-Blisterpackungen mit insgesamt 30 Tabletten oder 20 Tabletten in einem Umkarton erhältlich.

In der Packung mit 30 Tabletten enthält jede Tagesdosis-Blisterpackung 4 Nirmatrelvir-Tabletten (je 150 mg) und 2 Ritonavir-Tabletten (je 100 mg) und zeigt an, welche Tabletten morgens und abends eingenommen werden müssen (Sonne- und Mondsymbol).

In der Packung mit 20 Tabletten enthält jede Tagesdosis-Blisterpackung 2 Nirmatrelvir-Tabletten (je 150 mg) und 2 Ritonavir-Tabletten (je 100 mg) und zeigt an, welche Tabletten morgens und abends eingenommen werden müssen (Sonne- und Mondsymbol).

Paxlovid-Filmtabletten sind auch in einer 5-Tage-Blisterpackung mit insgesamt 11 Tabletten in einem Umkarton erhältlich.

Die 5-Tage-Blisterpackung enthält 6 Tabletten Nirmatrelvir (je 150 mg) und 5 Tabletten Ritonavir (je 100 mg) und zeigt an, welche Tabletten 5 Tage lang einmal täglich eingenommen werden müssen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Deutschland

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

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Little Connell
Newbridge
County Kildare
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

© Pharma.be

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/25

Scannen Sie den Code mit einem Mobilgerät, um die Packungsbeilage in verschiedenen Sprachen zu erhalten.

URL: www.covid19oralrx.com/en

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu erhältlich.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.
25K28