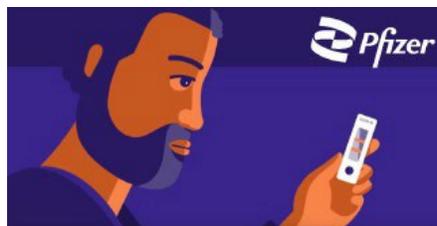


Material de Farmacovigilancia



Paxlovid® está indicado para el tratamiento de COVID-19 en adultos que no requieren oxígeno suplementario y que tienen un mayor riesgo de progresión a COVID-19 grave¹.

*No aprobado para menores de 18 años¹.

Paxlovid® (Nirmatrelvir/Ritonavir) no es preventivo y se requiere prueba positiva para su uso.

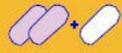


¿Cómo tomar Paxlovid® (Nirmatrelvir/Ritonavir)?²

Siempre tome este medicamento exactamente como su médico lo indique

Tomar el tratamiento Paxlovid® (Nirmatrelvir/Ritonavir), por vía oral, cada 12 horas, durante 5 días.³

Es importante que trague las tabletas enteras; no las parta, no las mastique, ni las triture.²

Dosis matutina ³	Dosis nocturna ³
 <ul style="list-style-type: none">• Dos tabletas de color rosa de 150 mg de Nirmatrelvir• Una tableta blanca de 100 mg de Ritonavir	 <ul style="list-style-type: none">• Dos tabletas de color rosa de 150 mg de Nirmatrelvir• Una tableta blanca de 100 mg de Ritonavir
Debe tomar las 3 tabletas en una sola toma	Debe tomar las 3 tabletas en una sola toma



Posibles efectos adversos²:

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas. **Las reacciones adversas a medicamentos son efectos no deseados de un medicamento, aunque no todas las personas los sufran**, dentro de los más frecuentes se encuentran:

- Sentido del gusto alterado;
- Diarrea;
- Vómitos;
- Dolor de cabeza.

En caso de presentar alguna reacción o sospecha de presentar alguna reacción adversa puede comunicarlo a:



<https://primaryreporting.who-umc.org/MX>

Centro de llamadas Farmacovigilancia para Paxlovid 55-1946 -9774

Contacto Unidad de Farmacovigilancia

Sitio web: www.pfizersafetyreporting.com

Correo: mex.aereporting@pfizer.com o

Número de teléfono: 800 401 2002



Es importante informarle a su médico si está tomando o planea tomar otros medicamentos ya que puede presentar otros síntomas derivados de la toma de Paxlovid con otros medicamentos.

Información importante para el paciente: Ampliación de vida útil a 24 meses:

En medicamentos con autorización de uso de emergencia; La extensión de la vida útil es el mecanismo dinámico por el cual se garantiza la seguridad, calidad y eficacia del producto y se actualiza conforme el avance de estudios de estabilidad realizados en apego a la legislación aplicable. Esta ampliación, aplica a los lotes que actualmente circulan en el país y para los lotes que en lo sucesivo circulan en México. Las fechas de caducidad actualizadas para los medicamentos distribuidos en México se muestran a continuación:

Lote	Fecha de Entrega	Cantidad	Caducidad 12 meses	Caducidad 24 meses
GA1495	jul-22	39,240	Ene-31-2023	Septiembre 30 2023
GJ0813	ago-22	44,922	Abr-30-2023	Enero 31 2024
GJ0814	ago-22	44,928	Abr-30-2023	Enero 31 2024
GJ0815	ago-22	44,346	Abr-30-2023	Enero 31 2024
GJ0817	ago-22	45,024	Abr-30-2023	Enero 31 2024
GJ0818	ago-22	9,898	Abr-30-2023	Enero 31 2024
GR0704	08-dic-22	18,372	n/a	Febrero 29 2024
GR0705	08-dic-22	25,858	n/a	Febrero 29 2024
GR0706	08-dic-22	27,412	n/a	Febrero 29 2024

La aprobación de extensión de vida útil a 24 meses fue otorgada por la Comisión Autorización Sanitaria bajo el en número de autorización COFEPRIS-CAS-DEAPE-3821-2023 (12 de mayo 2023).

Consulte a su médico.

Para mayor información consulte: <https://www.covid19oralrx.com/es>

PP-PAX-MEX-0188

Referencias:

1. Información para prescribir del producto (Nirmatrelvir/Ritonavir). Pfizer Inc.; 31Dec21.
2. PAXLOVID® Resumen de características del producto, (Nirmatrelvir/Ritonavir)
3. CENAPRECE. LINEAMIENTO OPERATIVO EN EL USO DE EMERGENCIA DE PAXLOVID (NIRMATRELVIR/ RITONAVIR) EN GRUPOS DE RIESGO PARA COVID-19, EN MÉXICO 2022-2023.

PROYECTO DE MARBETE PARA EL INSTRUCTIVO ANEXO PARA EL PACIENTE

PAXLOVID®

PF-07321332/ritonavir

Tableta

150 mg/100 mg

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre seguridad. Usted puede contribuir reportando cualquier efecto adverso que pudiera tener (favor de revisar la sección 4 para saber cómo reportar).

Lea todo el instructivo detenidamente antes de iniciar la toma de este medicamento, contiene información importante para usted.

- Conserve este instructivo, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o profesional de la salud.
- Este medicamento se le ha prescrito solamente a usted y no debe compartirlo con otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si experimenta cualquier efecto adverso, informe a su médico o profesional de la salud, incluso si son efectos adversos que no aparecen en este instructivo.

Contenido del instructivo

1. ¿Qué es Paxlovid® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de tomar Paxlovid®?
3. ¿Cómo se administra Paxlovid®?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?
5. ¿Cómo almacenar Paxlovid®?
6. Contenido extra y leyendas de protección

1. ¿Qué es Paxlovid® y para qué se utiliza?

Paxlovid® es un medicamento antiviral utilizado para tratar COVID-19 leve a moderado. COVID-19 es una enfermedad causada por un virus. Paxlovid® detiene la replicación del virus en las células y esto detiene la multiplicación del virus en el cuerpo. Esto le ayuda a su cuerpo a superar la infección viral, lo cual puede ayudarlo a mejorar más rápido.

Paxlovid® contiene el principio activo PF-07321332 y ritonavir. PF-07321332 es activo contra el virus causante del COVID-19. El ritonavir prolonga el efecto terapéutico de PF-07321332.

Paxlovid® se utiliza en personas mayores de 18 años con COVID-19 leve a moderado. Solo se utiliza en pacientes que tienen un alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, incluyendo hospitalización o muerte.

Debe notificar a su médico si aun con el tratamiento con Paxlovid® no siente mejoría o, incluso, si se siente peor.

2. ¿Qué necesita saber antes de tomar Paxlovid®?

NO TOME PAXLOVID® SI:

- Es alérgico al PF-07321332, al ritonavir o cualquier otro componente de la formulación del medicamento.
- Tiene insuficiencia renal o hepática severa.
- Está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Tomar Paxlovid® con alguno de estos medicamentos puede causarle efectos adversos serios o incluso que ponen en riesgo su vida o pueden afectar en el funcionamiento del Paxlovid®
 - Alfuzosin (utilizado para tratar los síntomas del agrandamiento de la próstata).
 - Petidina, piroxicam, propoxifeno (utilizados para el alivio del dolor).
 - Ranolazina (utilizado para tratar el dolor crónico de pecho [angina]).
 - Neratinib, venetoclax (utilizados para tratar el cáncer).
 - Amiodarona, bepridil, dronedarona, encainida, flecainida, propafenona, quinidina (utilizados para tratar afecciones cardíacas y corregir latidos cardíacos irregulares).
 - Ácido fusídico (utilizado para tratar infecciones bacterianas).
 - Colchicina (utilizado para tratar la gota).
 - Astemizol, terfenadina (utilizados para tratar alergias).
 - Lurasidona (utilizado para tratar la depresión).
 - Pimozida, clozapina, quetiapina (utilizados para tratar la esquizofrenia, el trastorno bipolar, depresión severa y pensamientos o sentimientos anormales).
 - Dihidroergotamina y ergotamina (utilizados para tratar las migrañas).
 - Ergonovina, metilergonovina (utilizados para detener el sangrado excesivo que puede ocurrir después del parto o de un aborto).
 - Cisaprida (utilizado para aliviar ciertos tipos de problemas estomacales).
 - Lovastatina, simvastatina, lomitapida (utilizados para disminuir el colesterol sanguíneo).
 - Avanafil, vardenafil (utilizados para tratar la disfunción eréctil [también conocida como impotencia]).
 - Sildenafil (utilizado para tratar la hipertensión arterial pulmonar [presión arterial alta en la arteria pulmonar]).
 - Clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam, midazolam tomado oralmente (utilizados para aliviar la ansiedad y/o los problemas para dormir).
 - Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína (utilizados para prevenir y controlar las convulsiones).
 - Rifampicina (utilizado para tratar la tuberculosis).
 - Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (un remedio herbal utilizado para tratar la depresión y la ansiedad).

Advertencias y Precauciones

El tratamiento con Paxlovid® puede hacer que los medicamentos utilizados para tratar el VIH sean menos eficaces.

Enfermedad Hepática

Avisé a su médico o profesional de la salud si usted tiene o ha tenido una enfermedad hepática. No tome Paxlovid® si usted padece una enfermedad hepática grave.

Niños y Adolescentes

No se debe administrar Paxlovid® a niños y adolescentes menores de 18 años ya que el Paxlovid® no se ha estudiado en niños ni adolescentes.

Otros medicamentos y Paxlovid®

Existen otros medicamentos que no deben combinarse con Paxlovid®. Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o puede tener que tomar cualquier otro medicamento; incluyendo medicamentos de prescripción y de libre venta, vitaminas, y suplementos herbales.

Notifique a su médico si está tomando anticonceptivos orales; ya que es probable que deba tomar medidas anticonceptivas precautorias adicionales como el uso del preservativo (ver Embarazo, lactancia y fertilidad).

En particular, debe informar a su médico o profesional de la salud si está tomando cualquiera de lo siguiente:

- Medicamentos utilizados para tratar el cáncer como afatinib, abemaciclib, apalutamida, ceritinib, dasatinib, encorafenib, fostamatinib, ibrutinib, ivosidenib, nilotinib, vinblastina y vincristina.
- Medicamentos utilizados para diluir la sangre (anticoagulantes) como warfarina, rivaroxabán, vorapaxar, apixabán y dabigatrán.
- Medicamentos utilizados para tratar las convulsiones como divalproex, lamotrigina y fenitoína.
- Medicamentos utilizados para dejar de fumar como bupropión.
- Medicamentos utilizados para tratar alergias como fexofenadina and loratadina.
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos (antifúngicos) como ketoconazol, itraconazol y voriconazol.
- Medicamentos utilizados para tratar la infección por VIH como amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, efavirenz, maraviroc, raltegravir y zidovudina.
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas (antibióticos y antimicrobianos) como atovacuona, claritromicina, eritromicina, bedaquilina, rifabutina, delamanida y sulfametoxazol/trimetoprima.
- Medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales o del estado de ánimo como haloperidol, risperidona y tioridazina.
- Medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta en los vasos sanguíneos que irrigan los pulmones como bosentán y riociguat.
- Medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión) como amlodipino, diltiazem y nifedipino.
- Medicamentos utilizados para tratar afecciones cardíacas y corregir latidos cardíacos irregulares como digoxina.
- Medicamentos utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C como glecaprevir/pibrentasvir.
- Medicamentos utilizados para disminuir el colesterol en sangre como atorvastatina, fluvastatina, pravastatina y rosuvastatina.
- Medicamentos utilizados para inhibir su sistema inmunológico como ciclosporina, tacrolimus y everolimus.
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor grave como morfina, fentanilo, metadona, buprenorfina, norbuprenorfina y otros medicamentos similares a la morfina.
- Medicamentos utilizados como sedantes, hipnóticos y somníferos como alprazolam, buspirona y zoldipem.

Pfizer

LL-PLD_Mex_SPC GB_31Dic2021_v1

Actualización: Nuevo documento basado en SPC GB (31Dic21)

Emitido por Asuntos Regulatorios por: Victor Cesar Moreno (27-Jan-21)

Revisión Médica: Fernando Antonio Silva (12/01/22)

- Esteroides incluyendo corticosteroides utilizados para tratar la inflamación como betametasona, budesonida, ciclesonida, dexametasona, fluticasona, prednisolona, metilprednisolona, mometasona, prednisona y triamcinolona.
- Medicamentos utilizados para tratar el asma y otros problemas relacionados con los pulmones como la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) como salmeterol y teofilina.
- Medicamentos utilizados para tratar la depresión como amitriptilina, fluoxetina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina y desipramina.
- Medicamentos utilizados para tratar la disfunción eréctil (también conocida como impotencia) como sildenafil y tadalafil.
- Cualquiera de los siguientes medicamentos específicos:
 - Anticonceptivos orales o en parche que contengan etinilestradiol utilizados para prevenir el embarazo.
 - Midazolam administrado como inyección (utilizado para sedación [un estado de calma despierto pero muy relajado o somnolencia durante un examen o procedimiento médico] o anestesia).
 - Levotiroxina (utilizado para tratar una glándula tiroides poco activa [hipotiroidismo]).

Muchos medicamentos interactúan con Paxlovid®. **Mantenga un listado de sus medicamentos para mostrárselo a su médico y/o profesional de la salud.** No tome ningún nuevo medicamento sin avisarle a su médico. Su médico le informará si es seguro tomar Paxlovid® con otros medicamentos.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

Paxlovid® no está recomendado durante el embarazo. No existe suficiente información para asegurarse que Paxlovid® sea seguro de usar durante el embarazo y se desconoce si Paxlovid® dañará a su bebé mientras está embarazada.

Si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o planea embarazarse consulte a su médico. Si puede quedar embarazada, se recomienda que se abstenga de la actividad sexual o use un anticonceptivo eficaz de tipo barrera mientras toma Paxlovid® y hasta después de un ciclo menstrual completo después de detener el tratamiento con Paxlovid®.

Si está amamantando o planea amamantar hable con su médico o profesional de la salud antes de tomar este medicamento. No se recomienda amamantar durante el tratamiento y por siete días después de la última dosis de Paxlovid®. Esto porque se desconoce si Paxlovid® se excreta en la leche materna y pudiera pasar a su bebé.

Efectos en la capacidad para conducir y operar maquinaria

Paxlovid® no se ha probado específicamente para determinar sus posibles efectos sobre la capacidad para conducir un automóvil u operar máquinas.

Paxlovid® contiene lactosa (un tipo de azúcar)

Si su médico le ha dicho que es intolerante a algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento

Información sobre el contenido de sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “libre de sodio”.

3. ¿Cómo se administra Paxlovid®?

Siempre tome este medicamento exactamente como su médico le indique. Hable con su médico si no está seguro.

Si tiene una enfermedad renal, hable con su médico para obtener la dosis adecuada de Paxlovid®. Si usted tiene una enfermedad renal moderada, necesitará una dosis más baja de Paxlovid®. Si usted tiene una enfermedad renal grave, no debe tomar Paxlovid®.

Trague las tabletas completas. No mastique, rompa o aplaste las tabletas. Puede tomar Paxlovid® con o sin alimentos.

Uso en niños y adolescentes

Paxlovid® no se usa para tratar a niños y adolescentes menores de 18 años.

Si toma más Paxlovid® del que debe

Si toma más Paxlovid® del que debe, contacte a su médico o acuda a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

Si olvidó tomar Paxlovid®

Si ha olvidado tomar una dosis de Paxlovid®, tómela tan pronto como se dé cuenta. Sin embargo, si han pasado más de 8 horas desde el momento en que tenía que haber tomado la dosis olvidada, omítala y tome la siguiente dosis cuando la tenía programada. Después, siga tomando las tabletas de forma habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Si se siente mejor

No deje de tomar Paxlovid® sin antes hablar con su médico; incluso si se siente mejor.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento consulte a su médico.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. No mucha gente ha tomado Paxlovid®. Pueden ocurrir efectos secundarios graves e inesperados. Aún se está estudiando Paxlovid®, así que es posible que no se conozcan todos los riesgos en este momento

Muy frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Diarrea.
- Vómito.
- Sentido del gusto alterado.

Reporte de efectos adversos

Si usted presenta cualquier efecto adverso hable con su médico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso incluso si no está listado en este instructivo. También puede reportar sus efectos adversos al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com ó a la línea Pfizer 800 401 2002.

5. ¿Cómo almacenar Paxlovid®?

No use este medicamento después de la fecha de expiración marcada en la caja.

Almacene a temperatura ambiente entre 20°C y 25°C.

Excursiones permitidas entre 15°C y 30°C.

No lo refrigere ni lo congele.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregúntele a su médico cómo desechar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido Extra y Leyendas de Protección

Vía de administración: Oral

Mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños.

Consérvese la caja bien cerrada.

No se use en el embarazo ni la lactancia.

Este medicamento contiene lactosa.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com ó a la línea Pfizer 800 401 2002.

Logo(s)