

▼ Questo medicinale è soggetto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Paxlovid?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicinale. Questo medicinale le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicinale potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Paxlovid®

Che cos'è Paxlovid e quando si usa?

Paxlovid contiene i due principi attivi PF-07321332 e ritonavir in due diverse compresse. Paxlovid è un medicinale antivirale per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19). Paxlovid è usato in pazienti adulti con COVID-19 che non richiedono un'ossigenoterapia o il ricovero per la COVID-19 e che sono a rischio elevato di una progressione alla forma grave della malattia.

La malattia COVID-19 è causata da un virus chiamato coronavirus. Paxlovid impedisce al virus di moltiplicarsi nelle cellule e quindi anche di moltiplicarsi nel corpo. Questo può aiutare il corpo a superare l'infezione da coronavirus e a evitare la progressione alla forma grave della malattia.

Parli con il suo medico se dopo 5 giorni di trattamento non sta meglio o se si sente peggio.

Paxlovid non è destinato a sostituire la vaccinazione anti-COVID-19.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Paxlovid?

Non deve assumere Paxlovid se

- assume medicinali con uno dei seguenti principi attivi. L'assunzione di Paxlovid insieme a questi medicinali può causare effetti collaterali gravi o pericolosi per la vita o compromettere l'efficacia di Paxlovid:
 - alfuzosina (per il trattamento dei sintomi dell'ingrossamento della prostata)
 - petidina, piroxicam, propoxifene* (contro il dolore)
 - ranolazina (per il trattamento del dolore cronico al petto [angina pectoris])
 - neratinib, venetoclax, apalutamide (contro il cancro)

Informazione destinata ai pazienti dei medicinali per uso umano

- amiodarone, bepridil*, encainide*, flecainide*, propafenone*, chinidina*, dronedarone (per il trattamento delle aritmie cardiache)
- acido fusidico, rifampicina (contro le infezioni batteriche)
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoina (per la prevenzione e il controllo delle crisi epilettiche)
- colchicina (per il trattamento della gotta)
- astemizolo*, terfenadina* (per il trattamento delle allergie)
- lurasidone (contro la schizofrenia)
- clozapina, quetiapina e pimozide* (per il trattamento di pensieri o sentimenti anomali e di altre malattie psichiatriche)
- ergotamina e diidroergotamina* (contro l'emicrania)
- metilergometrina, ergometrina* (per arrestare il sanguinamento eccessivo che può verificarsi dopo il parto o un aborto)
- cisapride* (per i problemi di stomaco)
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (medicamento fitoterapeutico per la depressione e l'ansia)
- simvastatina e lovastatina* (per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue)
- lomitapide* (per l'ipercolesterolemia)
- avanafil, vardenafil (per la disfunzione erettile)
- sildenafil per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (pressione alta nelle arterie dei polmoni)
- clorazepato*, diazepam, estazolam*, flurazepam, triazolam, midazolam per uso orale (per attenuare l'ansia e/o i disturbi del sonno)

* Non omologato in Svizzera.

- è allergico a PF-07321332, a ritonavir o a un altro dei componenti di Paxlovid.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Paxlovid?

Molti medicinali, tra cui medicinali su prescrizione e senza prescrizione, vitamine e preparati fitoterapeutici, contengono principi attivi che potrebbero interferire con Paxlovid se vengono assunti contemporaneamente. Consulti il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali contro il cancro
- medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue
- medicinali per il trattamento delle crisi epilettiche
- medicinali contro le malattie causate da funghi
- medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV (AIDS)
- antibiotici

Informazione destinata ai pazienti dei medicinali per uso umano

- medicinali contro la depressione
- medicinali per il trattamento di malattie psichiatriche come la schizofrenia, il disturbo bipolare e la depressione grave
- medicinali per il trattamento delle aritmie cardiache e dell'ipertensione
- medicinali antivirali per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C
- medicinali per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue
- contraccettivi ormonali («la pillola» o i cerotti contraccettivi). Informi il suo medico se sta assumendo pillole anticoncezionali, perché potrebbe dover adottare misure supplementari per la prevenzione di una gravidanza, ad es. usare il preservativo.
- medicinali per sopprimere il sistema immunitario
- steroidi, compresi i corticosteroidi (per le infiammazioni)
- medicinali per il trattamento dell'asma o di altre malattie polmonari (ad es. la broncopneumopatia cronica-ostruttiva, BPCO)
- medicinali per il trattamento del dolore grave
- sonniferi o calmanti
- medicinali per il trattamento delle allergie
- medicinali per il trattamento della disfunzione erettile
- medicinali per smettere di fumare
- trattamento sostitutivo con ormoni tiroidei

Molti medicinali interagiscono con Paxlovid. Compili un elenco dei suoi medicinali e lo mostri al suo medico o al suo farmacista. Non prenda nuovi medicinali senza aver prima consultato il suo medico. Il suo medico può dirle se è sicuro assumere Paxlovid con altri medicinali.

Parli con il suo medico se ha o ha avuto in passato una malattia renale o epatica (ad es. l'epatite).

Se ha un'infezione da HIV non trattata o non controllata, Paxlovid può far sì che alcuni medicinali per l'HIV non siano più molto efficaci in futuro.

Paxlovid non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni, perché non è stato studiato in questa fascia di età.

Si ritiene che Paxlovid non abbia effetti sulla capacità di condurre veicoli e sulla capacità di utilizzare macchine.

Paxlovid compresse rivestite con film contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Paxlovid compresse rivestite con film contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Paxlovid durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, consulti il suo medico prima di assumere questo medicinale.

Non sono disponibili sufficienti informazioni per garantire che l'uso di Paxlovid in gravidanza sia sicuro. L'uso di Paxlovid durante la gravidanza è sconsigliato, a meno che le sue condizioni cliniche lo rendano necessario.

Si raccomanda di astenersi dall'attività sessuale o di usare un metodo contraccettivo efficace durante l'assunzione di Paxlovid e, in via precauzionale, per 7 giorni dopo la conclusione del trattamento. Se utilizza abitualmente un contraccettivo ormonale, dovrà usare il preservativo o un altro metodo contraccettivo non ormonale, perché Paxlovid può compromettere l'efficacia dei contraccettivi ormonali. Il suo medico le dirà per quanto tempo sarà necessario questo cambiamento delle sue abitudini contraccettive.

Non allatti durante l'uso di Paxlovid e, in via precauzionale, per 7 giorni dopo la conclusione del trattamento.

Come usare Paxlovid?

Paxlovid contiene compresse di PF-07321332 e compresse di ritonavir; le compresse di PF-07321332 devono essere assunte insieme alle compresse di ritonavir.

Dosaggio raccomandato: assumere contemporaneamente due compresse di PF-07321332 (compressa rosa) e una compressa di ritonavir (compressa bianca) una volta ogni 12 ore (cioè due volte al giorno, ad es. al mattino e alla sera) per 5 giorni.

Paxlovid può essere assunto con o senza un pasto. Le compresse devono essere deglutite intere e non masticate, divise o frantumate.

Se lei è affetto da una malattia renale, il suo medico potrebbe modificare il dosaggio di Paxlovid.

Se ha dimenticato di assumere Paxlovid

Informazione destinata ai pazienti dei medicinali per uso umano

Se ha dimenticato di prendere Paxlovid, assuma le compresse non appena se ne ricorda. Se sono passate più di 8 ore da quando avrebbe dovuto assumere il medicinale, tralasci la dose dimenticata e prenda quella successiva all'orario abituale.

Non assuma una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se ha assunto una quantità di Paxlovid maggiore del dovuto

Se ha assunto una quantità eccessiva di Paxlovid, informi il suo medico e vada subito al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Paxlovid?

Con Paxlovid sono stati riportati finora i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Alterazioni del gusto, diarrea, vomito, mal di testa, ipersensibilità al medicinale.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Non conservare in frigorifero, non congelare.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Paxlovid?

Principi attivi

Compressa rivestita con film di PF-07321332

1 compressa rivestita con film di PF-07321332 contiene 150 mg di PF-07321332.

Compressa ovale di colore rosa, con «PFE» impresso su un lato e «3CL» sull'altro.

Compressa rivestita con film di ritonavir

1 compressa rivestita con film di ritonavir contiene 100 mg di ritonavir.

Compressa a forma di capsula di colore da bianco a biancastro, con «H» impresso su un lato e «R9» sull'altro.

Sostanze ausiliarie

Compressa rivestita con film di PF-07321332

Lattosio monoidrato (185 mg), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale, sodio stearil fumarato, idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido, macrogol 400, ossido di ferro rosso.

Contenuto totale di sodio per compressa rivestita con film: 0,99 mg.

Compressa rivestita con film di ritonavir

Copovidone, sorbitano laurato, silice colloidale anidra, calcio idrogeno fosfato anidro, sodio stearil fumarato, idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido, macrogol 400, idrossipropilcellulosa, talco, macrogol 3350, polisorbato 80.

Contenuto totale di sodio per compressa rivestita con film: 0,39 mg.

Numero dell'omologazione

68793 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Paxlovid? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Informazione destinata ai pazienti dei medicinali per uso umano

Paxlovid: confezioni da 30 compresse rivestite con film, corrispondenti a 5 dosi giornaliere. Ogni blister contiene 4 compresse rivestite con film di PF-07321332 e 2 compresse rivestite con film di ritonavir.

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V004