

Prospecto: Información para el paciente

Paxlovid 150 mg/100 mg comprimidos recubiertos nirmatrelvir/ritonavir

▼ Este medicamento está sujeto a una monitorización adicional. Esto permitirá identificar rápidamente nueva información de seguridad. Usted puede ayudar reportando cualquier efecto adverso que pueda desarrollar. Ver al final de la sección 4 para instrucciones sobre cómo reportar efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.
- Si tiene cualquier otra duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado únicamente a usted. No se lo entregue a otros. Puede perjudicarles, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si sufre cualquier efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

¿Qué hay en este prospecto?

1. ¿Qué es Paxlovid y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de tomar Paxlovid?
3. ¿Cómo tomar Paxlovid?
4. Posibles efectos adversos
5. ¿Cómo almacenar Paxlovid?
6. Contenido del envase y otra información

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

Paxlovid es un medicamento antiviral utilizado para el tratamiento de COVID-19 de leve a moderado. COVID-19 es causado por un virus. Paxlovid detiene la replicación del virus en las células y esto detiene la replicación del virus en el cuerpo. Esto puede ayudar a su cuerpo a superar la infección por el virus, y puede ayudarle a mejorar más rápido.

Paxlovid contiene los principios activos nirmatrelvir y ritonavir. Nirmatrelvir es activo frente al virus que causa COVID-19. Ritonavir prolonga el efecto terapéutico del nirmatrelvir.

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

Debe consultar con un médico si no se siente mejor o si se siente peor durante el tratamiento con Paxlovid.

2. ¿Qué necesita saber antes de tomar Paxlovid?

No tome Paxlovid

- Si es alérgico a nirmatrelvir, ritonavir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados en la sección 6).
- Si padece enfermedad hepática o renal graves.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. El uso de Paxlovid con estos medicamentos puede producir efectos adversos graves o poner en riesgo la vida o afectar al funcionamiento de Paxlovid:
 - alfuzosina (utilizada para tratar los síntomas de hiperplasia prostática)

- petidina, piroxicam, propoxifeno (utilizados para aliviar el dolor)
- ranolazina (utilizada para tratar el dolor de pecho crónico [angina])
- neratinib, venetoclax (utilizados para tratar el cáncer)
- amiodarona, bepridilo, dronedarona, encainida, flecainida, propafenona, quinidina (utilizados para tratar las afecciones cardíacas y corregir la frecuencia cardíaca irregular [arritmias])
- ácido fusídico (utilizado para tratar infecciones bacterianas)
- colchicina (utilizada para tratar la gota)
- astemizol, terfenadina (utilizados para tratar alergias)
- lurasidona (utilizada para tratar la depresión)
- pimozida, clozapina, quetiapina (utilizadas para tratar la esquizofrenia, trastorno bipolar, depresión grave y pensamientos o sensaciones anormales)
- dihidroergotamina y ergotamina (utilizados para tratar dolores de cabeza por migraña)
- ergonovina, metilergonovina (utilizados para detener el sangrado excesivo que puede producirse después del parto o de un aborto)
- cisaprida (utilizado para aliviar ciertos problemas estomacales)
- lovastatina, simvastatina, lomitapida (utilizadas para reducir el colesterol en sangre)
- avanafil, vardenafil (utilizados para tratar la disfunción eréctil [también conocida como impotencia])
- sildenafil (Revatio®) utilizado para tratar la hipertensión arterial pulmonar (presión arterial elevada en la arteria pulmonar)
- clonazepam, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam, midazolam administrado por vía oral (utilizados para aliviar la ansiedad y/o problemas para dormir)
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína (utilizados para prevenir y controlar convulsiones)
- rifampina (utilizada para tratar la tuberculosis)
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (un remedio herbal utilizado para 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

Informe a su proveedor de atención médica si tiene o ha tenido una enfermedad hepática. No tome Paxlovid si padece enfermedad hepática grave.

Niños y adolescentes

No administrar Paxlovid a niños y adolescentes menores de 18 años, ya que Paxlovid no se ha estudiado en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Paxlovid

Hay otros medicamentos que pueden no mezclarse con Paxlovid. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o puede tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos de venta con receta y medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos herbales.

Por favor informe a su médico si está tomando anticonceptivos orales ya que puede necesitar tomar precauciones anticonceptivas adicionales como el uso de preservativos de barrera (ver a continuación "Embarazo, lactancia y fertilidad").

En particular, debe informar a su médico o farmacéutico si está utilizando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- medicamentos utilizados para tratar trastornos de atención, como derivados de anfetaminas por ejemplo metilfenidato y dexanfetamina
- medicamentos utilizados para tratar el dolor intenso, tales como morfina, fentanilo, metadona, buprenorfina, norbuprenorfina y otros medicamentos similares a la morfina

- medicamentos utilizados para tratar afecciones cardíacas y corregir frecuencia cardíaca irregular, como la digoxina
- medicamentos utilizados para tratar el cáncer, como afatinib, abemaciclib, apalutamida, ceritinib, dasatinib, nilotinib, vincristina, vinblastina, encorafenib, fostamatinib, ibrutinib e ivosidenib
- medicamentos utilizados para prevenir la trombosis (anticoagulantes), como warfarina, apixabán, dabigatrán, rivaroxabán y vorapaxar
- medicamentos utilizados para tratar las convulsiones, tales como divalproex, lamotrigina y fenitoína
- medicamentos utilizados para tratar las depresiones, como amitriptilina, fluoxetina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina y desipramina
- medicamentos utilizados para tratar alergias, como fexofenadina y loratadina
- medicamentos utilizados para tratar infecciones fúngicas (antifúngicos), como ketoconazol, itraconazol y voriconazol
- medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas (antibióticos y antimicobacterianos), tales como rifabutina, eritromicina, atovaquona, bedaquilina, delamanid, claritromicina y sulfametoxazol/trimetoprima
- medicamentos utilizados para tratar la infección por el VIH, como amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, efavirenz, maraviroc, raltegravir y zidovudina
- medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales o del estado de ánimo, como haloperidol, risperidona y tioridazina
- medicamentos utilizados para tratar el asma y otros problemas pulmonares, como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), como salmeterol y teofilina
- medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada [hipertensión], como amlodipino, diltiazem y nifedipino
- medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada en los vasos sanguíneos que abastecen a los pulmones [hipertensión pulmonar], como bosentán y riociguat
- medicamentos utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C, como glecaprevir/pibrentasvir
- medicamentos utilizados para reducir el colesterol en sangre, tales como atorvastatina, fluvastatina, pravastatina y rosuvastatina
- medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmunitario, tales como ciclosporina, tacrolimus y everolimus
- medicamentos utilizados para tratar la disfunción eréctil (también conocida como impotencia), como sildenafil y tadalafilo
- medicamentos utilizados como sedantes, hipnóticos y agentes inductores del sueño, tales como alprazolam, buspirona y zolpidem
- esteroides incluyendo corticosteroides utilizados para tratar la inflamación, tales como budesonida, dexametasona, fluticasona, propionato, prednisolona y triamcinolona
- cualquiera de los siguientes medicamentos específicos:
 - bupropión (utilizado para dejar de fumar)
 - anticonceptivos orales o de parche que contienen etinilestradiol utilizado para prevenir el embarazo
 - midazolam administrado por inyección (utilizado para sedación [un estado de calma desvelado pero muy relajado o somnolencia durante un examen o procedimiento médico] o anestesia)
 - levotiroxina (utilizada para tratar la hipoactividad de la glándula tiroidea [hipotiroidismo])

Muchos medicamentos interactúan con Paxlovid. **Mantenga una lista de sus medicamentos para mostrarle a su médico y farmacéutico.** No empiece a tomar un nuevo medicamento sin decírselo a su médico. Su médico puede decirle si es seguro tomar Paxlovid con otros medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se recomienda el uso de Paxlovid durante el embarazo. No hay información suficiente para asegurar que Paxlovid es seguro para su uso durante el embarazo y se desconoce si Paxlovid perjudicará a su bebé mientras está embarazada.

Si está embarazada, cree que puede estarlo o planea tener un bebé, consulte a su médico. Si puede quedar embarazada, se recomienda que se abstenga de realizar actividades sexuales o utilice métodos anticonceptivos de barrera eficaces mientras esté tomando Paxlovid y hasta después de finalizar un ciclo menstrual completo después de interrumpir el tratamiento con Paxlovid.

Si está en periodo de lactancia o tiene previsto la lactancia, informe a su médico antes de tomar este medicamento. No se recomienda la lactancia durante el tratamiento y durante los 7 días siguientes a la última dosis de Paxlovid. Esto se debe a que no se sabe si Paxlovid pasa a la leche materna y se pasa al bebé.

Conducción y uso de máquinas

Paxlovid no se ha estudiado específicamente por sus posibles efectos sobre la capacidad para conducir un vehículo u operar maquinaria.

Paxlovid contiene lactosa (un tipo de azúcar)

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él 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 "exento de sodio".

3. ¿Cómo tomar Paxlovid?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si padece una enfermedad renal, por favor consulte a su médico o farmacéutico para una dosis adecuada de Paxlovid. Si padece una enfermedad renal moderada necesitará una dosis menor de Paxlovid. Si padece una enfermedad renal grave, no debe tomar Paxlovid.

Paxlovid consta de 2 medicamentos: nirmatrelvir y ritonavir. La dosis recomendada es de 2 comprimidos de nirmatrelvir con 1 comprimido de ritonavir por vía oral dos veces al día (por la mañana y por la noche). El blíster para cada día de tratamiento se divide en dos secciones de colores diferentes para indicar qué comprimidos deben tomarse en qué momento del día – un lado para la dosis de la mañana (AM) y el otro lado para la dosis de la noche (PM).

Un ciclo de tratamiento dura 5 días. Para cada dosis, tome los 3 comprimidos al mismo tiempo.

Trague los comprimidos enteros. No mastique, rompa o triture los comprimidos. Paxlovid puede tomarse con o sin las comidas.

Uso en niños y adolescentes

Paxlovid no se utiliza para el tratamiento de niños y adolescentes (menores de 18 años).

Si toma más Paxlovid del que se debe

Si toma demasiado Paxlovid, llame a su proveedor de atención médica o vaya a la sala de urgencias del hospital más cercana inmediatamente.

Si olvidó tomar Paxlovid

Si olvidó tomar una dosis de Paxlovid, tómela en cuanto se acuerde. Si han transcurrido más de 8 horas desde la dosis olvidada, no tome la dosis olvidada y continúe tomándolo como antes.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si se siente mejor

Incluso si se siente mejor, no deje de tomar Paxlovid sin hablar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todo medicamento, este puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. No muchas personas han tomado Paxlovid. Pueden producirse efectos adversos graves e inesperados. Paxlovid sigue siendo objeto de estudio, por lo que es posible que en este momento no se conozcan todos los riesgos.

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Diarrea
- Vómitos
- Sentido de gusto alterado

Informes de efectos adversos

Si sufre cualquier efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. También puede informar directamente de los efectos secundarios a través del sitio web Coronavirus Yellow Card Reporting en <https://coronavirus-yellowcard.mhra.gov.uk> o buscar la tarjeta amarilla MHRA en Google Play o Apple App Store. Al informar de los efectos adversos puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo conservar Paxlovid?

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o en el blister después de "EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperaturas menores de 25°C.

No refrigerar ni congelar.

No tirar los medicamentos por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paxlovid

- Los principios activos de este medicamento son nirmatrelvir y ritonavir.
 - Cada comprimido recubierto de color rosado de nirmatrelvir contiene 150 mg de nirmatrelvir.
 - Cada comprimido recubierto de color blanco contiene 100 mg de ritonavir.
- Los demás componentes de nirmatrelvir son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato (ver sección 2, "Paxlovid contiene lactosa"), croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal y estearil fumarato sódico. El recubrimiento contiene hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol y óxido de hierro rojo.
- Los demás componentes de ritonavir son copovidona, laurato de sorbitán, sílice coloidal anhidra, hidrogenofosfato de calcio anhidro y estearil fumarato sódico. El recubrimiento

contiene hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol, hidroxipropilcelulosa, talco, sílice coloidal anhidra y polisorbato 80.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Paxlovid están disponibles en 5 blísteres, cada uno con la dosis diaria, con un total de 30 comprimidos envasados en una caja.

Cada blíster contiene 4 comprimidos de nirmatrelvir (150 mg cada uno) y 2 comprimidos de ritonavir (100 mg cada uno) e indica qué comprimidos deben tomarse por la mañana y por la noche.

Los comprimidos recubiertos de 150 mg de nirmatrelvir son de color rosado, ovalados y llevan marcado "PFE" en una cara y "3CL" en la otra.

Los comprimidos recubiertos de 100 mg de ritonavir son de color blanco a blanquecino, con forma de cápsula y marcados con "H" en una cara y "R9" en la otra.

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

Fabricantes

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Alemania

Pfizer Italia S.r.l.
Localita Marino del Tronto
631000 Ascoli, Piceno
Italia

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge
Ireland

Para cualquier información sobre este medicamento, por favor contacte con:
Información Médica, Pfizer Ltd, Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey, KT20 7NS.
Teléfono 01304 616161.

Este prospecto fue revisado por última vez en 02/2022.

Este medicamento ha recibido "aprobación condicional".
Esto significa que se espera que haya más evidencia de este medicamento.
La Agencia revisará la nueva información sobre este medicamento al menos una vez al año y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

Ref: PX 4_0