

Prospecto: información para el paciente

Paxlovid 150 mg + 100 mg comprimidos recubiertos con película PF-07321332 + ritonavir

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Paxlovid y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paxlovid
3. Cómo tomar Paxlovid
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paxlovid
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Paxlovid y para qué se utiliza

Paxlovid contiene dos principios activos: PF-07321332 y ritonavir en dos comprimidos diferentes. Paxlovid es un medicamento antiviral que se utiliza para tratar adultos que no requieren un aporte de oxígeno suplementario y que tienen un riesgo elevado de progresar a COVID-19 grave.

La COVID-19 es causada por un virus llamado coronavirus. Paxlovid interrumpe la multiplicación del virus en las células y esto interrumpe la multiplicación del virus en el cuerpo. Esto puede ayudar a su cuerpo a superar la infección por el virus y puede evitar que desarrolle una enfermedad grave.

Si sus síntomas empeoran o no mejoran después de 5 días, consulte a un médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paxlovid

No tome Paxlovid

- si es alérgico a PF-07321332, ritonavir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Tomar Paxlovid con estos medicamentos puede causar efectos adversos graves o potencialmente mortales o afectar al funcionamiento de Paxlovid:
 - Alfuzosina (utilizada para tratar los síntomas del aumento del tamaño de la próstata).
 - Petidina, propoxifeno (utilizados para aliviar el dolor).
 - Ranolazina (utilizada para tratar el dolor de pecho crónico [angina de pecho]).
 - Neratinib, venetoclax (utilizados para tratar el cáncer).
 - Amiodarona, bepridil, dronedarona, encainida, flecainida, propafenona, quinidina (utilizados para tratar enfermedades del corazón y corregir latidos cardíacos irregulares).
 - Ácido fusídico, rifampicina (utilizados para tratar infecciones bacterianas).

- Carbamazepina, fenobarbital y fenitoína (utilizados para prevenir y controlar las convulsiones).
- Colchicina (utilizada para tratar la gota).
- Astemizol, terfenadina (utilizados para tratar alergias).
- Lurasidona (utilizada para tratar la esquizofrenia).
- Pimozida, clozapina, quetiapina (utilizadas para tratar la esquizofrenia, el trastorno bipolar, la depresión grave y los pensamientos o sentimientos anómalos).
- Dihidroergotamina y ergotamina (utilizadas para tratar las migrañas).
- Ergonovina y metilergonovina (utilizadas para detener el sangrado excesivo que puede producirse después del parto o un aborto).
- Cisaprida (utilizada para aliviar ciertos problemas de estómago).
- Hierba de san Juan (*Hypericum perforatum*) (un remedio a base de hierbas que se utiliza para la depresión y la ansiedad).
- Lovastatina, simvastatina, lomitapida (utilizadas para reducir el colesterol en sangre).
- 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 por vía oral (utilizados para aliviar la ansiedad y/o los problemas para dormir).

Advertencias y precauciones

Enfermedad hepática

Informe a su médico si tiene o ha tenido una enfermedad del hígado. Se han producido anomalías de las enzimas hepáticas, hepatitis e ictericia en pacientes que reciben ritonavir.

Enfermedad renal

Informe a su médico si tiene o ha tenido una enfermedad renal.

Riesgo de desarrollo de resistencia al VIH-1

Si tiene una infección por VIH no tratada o no controlada, Paxlovid puede provocar que algunos medicamentos para el VIH no funcionen tan bien en el futuro.

Niños y adolescentes

No administre Paxlovid a niños y adolescentes menores de 18 años de edad porque Paxlovid no se ha estudiado en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Paxlovid

Hay otros medicamentos que es posible que no puedan ser tomados junto con Paxlovid. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento:

- Medicamentos utilizados para tratar el cáncer, como afatinib, abemaciclib, apalutamida, ceritinib, dasatinib, encorafenib, fostamatinib, ibrutinib, nilotinib, vinblastina y vincristina.
- Medicamentos utilizados para diluir la sangre (anticoagulantes), como warfarina, rivaroxabán, vorapaxar.
- Medicamentos utilizados para tratar las convulsiones, como divalproex y lamotrigina.
- Medicamentos utilizados para dejar de fumar, como bupropión.
- Medicamentos utilizados para tratar alergias, como fexofenadina y loratadina.
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones fúngicas (antifúngicos), como itraconazol y voriconazol.
- Medicamentos utilizados para tratar el síndrome de Cushing (cuando el cuerpo produce un exceso de cortisol) como los comprimidos de ketoconazol.
- Medicamentos utilizados para tratar la infección por VIH, como efavirenz, maraviroc, raltegravir y zidovudina.

- Medicamentos utilizados para tratar infecciones (por ejemplo, antibióticos y antimicobacterianos), como atovacuona, ácido fusídico, claritromicina, eritromicina, bedaquilina, rifabutina, delamanid y sulfametoxazol/trimetoprima.
- Medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales o del estado de ánimo, como haloperidol, risperidona y tioridazina.
- Medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta en los vasos sanguíneos que irrigan los pulmones, como bosentán y riociguat.
- Medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta (hipertensión), como amlodipino, diltiazem y nifedipino.
- Medicamentos utilizados para tratar enfermedades del corazón y corregir los latidos cardíacos irregulares, como digoxina.
- Medicamentos utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C, como glecaprevir/pibrentasvir.
- Medicamentos utilizados para reducir el colesterol en sangre, como atorvastatina, fluvastatina, pravastatina y rosuvastatina.
- Medicamentos utilizados para deprimir su sistema inmunitario, como ciclosporina, tacrólimus y everólimus.
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor intenso, como morfina, fentanilo, metadona, buprenorfina, norbuprenorfina, otros medicamentos similares a la morfina y piroxicam.
- Medicamentos utilizados como sedantes, somníferos e inductores del sueño como alprazolam, buspirona y zolpidem.
- Esteroides, incluidos los 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 tadalafilo.
- Medicamentos utilizados como tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea, como levotiroxina.
- Alguno de los siguientes otros medicamentos específicos:
 - Anticonceptivo oral o parche anticonceptivo con etinilestradiol utilizados para prevenir el embarazo.
 - Midazolam administrado mediante inyección (utilizado para la sedación [un estado despierto pero muy relajado de calma o somnolencia durante un examen u operación médica] o anestesia).

Muchos medicamentos interactúan con Paxlovid. Lleve una lista de sus medicamentos para mostrársela a su médico y farmacéutico. No empiece a tomar un nuevo medicamento sin antes consultar con su médico. Su médico puede decirle si es seguro tomar Paxlovid con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No hay suficiente información para garantizar que el uso de Paxlovid sea seguro durante el embarazo. Si está embarazada no se recomienda que use Paxlovid a menos que su situación clínica requiera este tratamiento. Se recomienda que se abstenga de la actividad sexual o utilice un método anticonceptivo mientras toma Paxlovid y, como precaución, hasta 7 días después de completar el tratamiento con Paxlovid. Si está tomando anticonceptivos orales, dado que Paxlovid puede reducir la efectividad de este medicamento, se recomienda el uso de preservativo u otro método anticonceptivo no hormonal. Su médico le informará de la duración de este ajuste en las medidas anticonceptivas.

No hay información sobre el uso de Paxlovid durante la lactancia. No debe amamantar a su bebé mientras toma Paxlovid y como precaución, hasta 7 días después de completar el tratamiento con Paxlovid.

Conducción y uso de máquinas

Se espera que Paxlovid no tenga influencia sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Paxlovid contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Paxlovid contiene sodio

Los comprimidos de PF-07321332 y ritonavir contienen cada uno 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. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Paxlovid consta de 2 medicamentos: PF-07321332 y ritonavir. La dosis recomendada es de 2 comprimidos de PF-07321332 (comprimido de color rosa) con 1 comprimido de ritonavir (comprimido de color blanco) por vía oral dos veces al día (por la mañana y por la noche).

El tratamiento dura 5 días. Para cada dosis, tome los 3 comprimidos juntos al mismo tiempo.

Si tiene una enfermedad renal, consulte a su profesional sanitario para conocer la dosis adecuada de Paxlovid.

Trague los comprimidos enteros. No mastique, rompa ni triture los comprimidos. Paxlovid se puede tomar con o sin alimentos.

Si toma más Paxlovid del que debe

Si toma demasiado Paxlovid, llame a su profesional sanitario o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano inmediatamente.

Si olvidó tomar Paxlovid

Si olvida de tomar una dosis de Paxlovid y está dentro de las 8 horas siguientes a la hora habitual de toma, tómela en cuanto se acuerde. Si olvida tomar una dosis y han pasado más de 8 horas, omita la dosis olvidada y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome 2 dosis de Paxlovid al mismo tiempo.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Paxlovid

Incluso si se siente mejor, no deje de tomar Paxlovid sin consultar a su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de 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 la caja o el blíster después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No refrigerar o congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paxlovid

- Los principios activos de este medicamento son PF-07321332 y ritonavir.
 - Cada comprimido recubierto con película de color rosa de PF-07321332 contiene 150 mg de PF-07321332.
 - Cada comprimido recubierto con película de color blanco de ritonavir contiene 100 mg de ritonavir.
- Los demás componentes del comprimido de PF-07321332 son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato (ver sección 2 “Paxlovid contiene lactosa”), croscarmelosa de sodio, dióxido de silicio coloidal y estearil fumarato de sodio (ver sección 2 “Paxlovid contiene sodio”). El recubrimiento contiene hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol y óxido de hierro rojo.
- Los demás componentes del comprimido de ritonavir son copovidona, laurato de sorbitán, sílice coloidal anhidra, hidrogeno fosfato de calcio anhidro y estearil fumarato de sodio. 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 recubiertos con película de Paxlovid se presentan en 5 blísteres para una dosis diaria con un total de 30 comprimidos acondicionados en una caja de cartón.

Cada blíster diario contiene 4 comprimidos de PF-07321332 (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 (con símbolos del sol y la luna).

Los comprimidos recubiertos con película de PF-07321332 150 mg son de color rosa, de forma ovalada y tienen grabado “PFE” en una cara y “3CL” en la otra.

Los comprimidos recubiertos con película de ritonavir 100 mg son de color blanco a blanquecino, con forma de cápsula y tienen grabado “H” en una cara y “R9” en la otra.

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussels
Bélgica

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2022.

Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información de este medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

Escanee el código con un dispositivo móvil para obtener el prospecto en diferentes idiomas.



URL: <https://pfi.sr/c19oralrx>

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.