

Paxlovid™
nirmatrelvir, ritonavir

Essa bula foi aprovada para uso emergencial pela ANVISA em 11/11/2022.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Paxlovid™

Nome genérico: nirmatrelvir, ritonavir

APRESENTAÇÃO

Paxlovid™ comprimidos revestidos em embalagens contendo 5 blisters diários. Cada blister diário contém 4 comprimidos revestidos de nirmatrelvir e 2 comprimidos revestidos de ritonavir, totalizando 30 comprimidos revestidos por cartucho.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

nirmatrelvir: Cada comprimido revestido contém 150 mg de nirmatrelvir.

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal, estearilfumarato de sódio, hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521) e óxido de ferro vermelho (E172).

Excipientes com efeito conhecido: Cada comprimido revestido de nirmatrelvir 150 mg contém 176 mg de lactose.

ritonavir: Cada comprimido revestido contém 100 mg de ritonavir.

Excipientes: copovidona, laurato de sorbitana, sílica coloidal anidra (E551), hidrogenofosfato de cálcio anidro, estearilfumarato de sódio, hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521), hidroxipropilcelulose (E463), talco (E553b), sílica coloidal anidra (E551) e polissorbatos 80 (E433).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Paxlovid™ é indicado para o tratamento da COVID-19 em adultos que não requerem oxigênio suplementar e que apresentam risco aumentado de progressão para COVID-19 grave.

Limitações de Uso:

- Paxlovid™ não está autorizado para início de tratamento em pacientes que requerem hospitalização devido a COVID-19 grave ou crítico.
- Paxlovid™ não está autorizado para profilaxia pré-exposição ou pós-exposição para prevenção de COVID-19.
- Paxlovid™ não está autorizado para uso por mais de 5 dias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Paxlovid™ é um medicamento antiviral usado no tratamento de COVID-19 leve a moderada.

A COVID-19 é causada por um vírus (SARS-CoV-2, um coronavírus). Paxlovid™ impede que o vírus se multiplique nas células, e isso impede que o vírus se dissemine no corpo. Isso pode ajudar seu corpo a superar a infecção pelo vírus, e pode ajudá-lo a melhorar mais rapidamente.

Paxlovid™ contém as substâncias ativas nirmatrelvir e ritonavir. O nirmatrelvir é ativo contra o vírus que causa a COVID-19. O ritonavir prolonga o efeito terapêutico do nirmatrelvir.

Você deve falar com um médico se não se sentir melhor durante o tratamento com Paxlovid™.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Paxlovid™

- se tiver alergia ao nirmatrelvir, ritonavir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na parte I – Composição – Excipientes).
- se tem doença hepática ou renal grave.
- se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos. Tomar Paxlovid™ com estes medicamentos pode causar efeitos secundários graves ou potencialmente fatais, ou afetar a forma como o Paxlovid™ funciona:
 - alfuzosina (usada para tratar sintomas de aumento da próstata)
 - petidina, propoxifeno (usados para aliviar a dor)
 - ranolazina [usada para tratar dor torácica crônica (angina)]
 - neratinibe, venetoclax, apalutamida (usados para tratar câncer)
 - amiodarona, bepridil, dronedarona, encainida, flecainida, propafenona, quinidina (usados para tratar doenças cardíacas e corrigir batimentos cardíacos irregulares)
 - ácido fusídico (usado para tratar infecções bacterianas)
 - colchicina (usada para tratar a gota)
 - astemizol, terfenadina (usados para tratar alergias)
 - lurasidona (usada para tratar a depressão)
 - pimozida, clozapina, quetiapina (usadas para tratar esquizofrenia, transtorno bipolar, depressão grave e pensamentos ou sentimentos anormais)
 - silodosina (usada para tratar hiperplasia prostática benigna)
 - eplerenona, ivabradina (usada para tratar doenças cardiovasculares)
 - diidroergotamina e ergotamina (usadas para tratar enxaquecas)
 - ergonovina, metilergonovina (usadas para parar o sangramento excessivo que pode ocorrer após o parto ou aborto)
 - cisaprida (usada para aliviar certos problemas estomacais)
 - lovastatina, sinvastatina, lomitapida (usadas para baixar o colesterol no sangue)
 - voclosporina (usada para reduzir a atividade ou eficiência do sistema imunológico)
 - eletriptana, ubrogepanto (usadas para tratar enxaqueca)
 - finerenona (usada para tratar problemas nos rins)
 - naloxegol (usado para reduzir os efeitos de medicamentos opioides)
 - avanafila, vardenafila [usados para tratar a disfunção erétil (também conhecida como impotência)]
 - sildenafil [usado para tratar hipertensão arterial pulmonar (pressão alta na artéria pulmonar)]
 - clonazepam, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam, midazolam administrado por via oral (usados para aliviar a ansiedade e/ou problemas para dormir)
 - flibanserina (usada para tratar transtorno do desejo sexual hipoativo)
 - tolvaptano (usado no tratamento de problemas na função dos rins)
 - carbamazepina, fenobarbital, primidona, fenitoína (usados para prevenir e controlar convulsões)
 - rifampicina (usada para tratar tuberculose)
 - lumacaftor/ivacaftor (usados para tratar a fibrose cística)
 - Erva de São João (*Hypericum perforatum*) (um remédio herbal usado para depressão e ansiedade)

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Avisos e Precauções

O tratamento com Paxlovid™ pode fazer com que os medicamentos usados para tratar o HIV (vírus da imunodeficiência humana) se tornem menos eficazes.

Reação alérgica

Foi notificada anafilaxia (reação alérgica grave) e outras reações de hipersensibilidade [distúrbios causados pela resposta imune ocasionados por reações excessivas e indesejáveis; pode ocorrer por reação autoimune ou alergia (a um medicamento, por exemplo)] com Paxlovid™.

Doença hepática

Informe o seu médico se você tem ou teve uma doença hepática. Não tome Paxlovid™ se tiver doença hepática grave.

Crianças e adolescentes

Não dê Paxlovid™ a crianças e adolescentes menores de 18 anos porque Paxlovid™ não foi estudado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Paxlovid™

Existem outros medicamentos que não podem se misturar com Paxlovid™. Informe o seu médico se estiver tomando, tomou recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos prescritos e de venda livre, vitaminas e suplementos à base de plantas.

Informe o seu médico se estiver tomando pílulas anticoncepcionais orais, pois pode ser necessário tomar precauções contraceptivas extras, como o uso de preservativo (ver abaixo “Fertilidade, gravidez e lactação”).

Fertilidade, gravidez e lactação

Paxlovid™ não é recomendado durante a gravidez. Não existe informação suficiente para garantir que Paxlovid™ é seguro para utilização durante a gravidez, e não se sabe se Paxlovid™ irá prejudicar o seu bebê enquanto estiver grávida.

Se está grávida, pensa que pode estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico. Se você puder engravidar, recomenda-se que se abstenha de atividade sexual ou use contracepção de barreira eficaz enquanto estiver tomando Paxlovid™ e durante 7 dias após completar o tratamento com Paxlovid™.

Se estiver amamentando ou planeja amamentar, informe o seu médico antes de tomar este medicamento. A amamentação não é recomendada durante o tratamento, e por 7 (sete) dias após a última dose de Paxlovid™. Isto porque não se sabe se Paxlovid™ passa para o leite materno, e assim será passado para o bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Paxlovid™ não foi especificamente testado quanto aos seus possíveis efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Paxlovid™ contém lactose (um tipo de açúcar)

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Informações sobre o teor de sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, essencialmente “isento de sódio”.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Em particular, informe se estiver utilizando algum dos seguintes medicamentos:

- usados no controle da obstrução urinária, como tansulosina;
- usados para tratar distúrbios de atenção, como derivados de anfetaminas (por exemplo: metilfenidato e dexanfetamina);

- usados para tratar dor intensa, como morfina, fentanil, hidrocodona, oxicodona, meperidina, metadona, buprenorfina, norbuprenorfina e outros medicamentos semelhantes à morfina;
- usados para tratar distúrbios psiquiátricos, como suvorexanto, aripiprazol, brexpiprazol, cariprazina, iloperidona, lumateperona e pimavanserina;
- usados para tratar problemas cardíacos e corrigir batimentos cardíacos irregulares, como digoxina, disopirâmida;
- utilizados para tratar câncer, tais como afatinibe, abemaciclibe, apalutamida, ceritinib, dasatinibe, nilotinibe, vincristina, vimblastina, encorafenibe, fostamatinib, ibrutinibe e ivosidenib;
- usados para diluir o sangue (anticoagulantes), como varfarina, apixabana, dabigatrana, rivaroxabana e vorapaxar;
- usados para tratar convulsões, como carbamazepina, primidona, divalproex, lamotrigina e fenitoína;
- usados para tratar depressões, como amitriptilina, fluoxetina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina e desipramina;
- usados para tratar alergias, como fexofenadina e loratadina
- usados para tratar infecções fúngicas (antifúngicos), como cetoconazol, itraconazol e voriconazol
- usados para tratar infecções bacterianas (antibióticos e antimicobacterianos), como rifabutina, eritromicina, atovaquona, claritromicina, bedaquilina, delamanide, claritromicina, sulfametoxazol/trimetoprima e rifapentina;
- usados para tratar a infecção por HIV (vírus da imunodeficiência humana), como amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, efavirenz, maraviroque, raltegravir, zidovudina, nevirapina e bictegravir/emtricitabina/tenofovir;
- usados para tratar distúrbios mentais ou de humor, como haloperidol, risperidona e tioridazina;
- usados para tratar hiperplasia prostática benigna, como silodosina;
- usados para tratar a asma e outros problemas relacionados ao pulmão, como doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), como salmeterol e teofilina;
- usados para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão), como anlodipino, diltiazem e nifedipino;
- usados para tratar distúrbios do coração, como eplerenona, ivabradina, alisqireno, ticagrelor, vorapaxar, clopidogrel e cilostazol;
- usados para tratar fibrose cística, como ivacaftor, elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor e tezacaftor/ivacaftor;
- usados para tratar diabetes, como saxagliptina;
- inibidores de uma família de proteínas chamada janus quinase, como tofacitinibe e upadacitinibe;
- usados para tratar enxaqueca, como eletriptana, ubrogepanto e rimegepanto;
- usada para tratar problemas nos rins, como finerenona;
- usado para tratar incontinência urinária, como darifenacina;
- usados para tratar a pressão arterial elevada nos vasos sanguíneos que irrigam os pulmões, tais como bosentana e riociguate;
- usados para tratar a infecção pelo vírus da hepatite C, como glecaprevir/pibrentasvir;
- usados para baixar o colesterol no sangue, como atorvastatina, fluvastatina, pravastatina e rosuvastatina;
- usados para suprimir o sistema imunológico, como voclosporina, ciclosporina, tacrolimo e everolimo;
- usados para tratar a disfunção erétil (também conhecida como impotência), como avanafila, sildenafil, tadalafila e vardenafila;
- usado para reduzir os efeitos de medicamentos opioides, como naloxegol;
- usados como sedativos, hipnóticos e soníferos, como alprazolam, buspirona, zolpidem e clorazepato;
- usado para tratar transtorno do desejo sexual hipotativo, como flibanserina;
- usado no tratamento de problemas na função dos rins, como tolvaptano;
- esteroides, incluindo corticosteroides usados para tratar a inflamação, como budesonida, dexametasona, propionato de fluticasona, prednisolona, triancinolona, betametasona, ciclesonida, metilprednisolona e mometasona;
- qualquer um dos seguintes outros medicamentos específicos:
 - bupropiona (usado para parar de fumar);
 - o contraceptivo oral ou adesivo contendo etinilestradiol usado para prevenir a gravidez;
 - o midazolam (usado para sedação (um estado acordado, mas muito relaxado de calma ou sonolência durante um exame ou procedimento médico) ou anestesia);
 - o levotiroxina [usada para tratar uma glândula tireoide hipotativa (hipotireoidismo)];

Muitos medicamentos interagem com Paxlovid™. Mantenha uma lista dos seus medicamentos para mostrar ao seu médico. Não comece a tomar um novo medicamento sem informar o seu médico. O seu médico pode lhe dizer se é seguro tomar Paxlovid™ com outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Paxlovid™ deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Não refrigerar ou congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas e organolépticas:

Os comprimidos de Paxlovid™ estão disponíveis em 5 blisters de doses diárias com um total de 30 comprimidos revestidos embalados numa caixa.

Cada blister diário contém 4 comprimidos revestidos de nirmatrelvir (150 mg cada) e 2 comprimidos revestidos de ritonavir (100 mg cada) e indica quais os comprimidos revestidos que devem ser tomados de manhã e à noite.

nirmatrelvir: os comprimidos revestidos de 150 mg são rosas, ovais, e gravados com “PFE” numa das faces e “3CL” na outra.

ritonavir 100 mg: comprimidos revestidos são brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, e gravados com “H” numa das faces e “R9” na outra face.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se você tem doença renal, fale com seu médico para obter uma dose apropriada de Paxlovid™. Se tiver doença renal moderada, necessitará de uma dose mais baixa de Paxlovid™. Se tem doença renal grave, não deve tomar Paxlovid™.

Paxlovid™ consiste em 2 medicamentos: nirmatrelvir e ritonavir. A dose recomendada é de 2 comprimidos de nirmatrelvir com 1 comprimido de ritonavir por via oral duas vezes ao dia (de manhã e à noite). O blister para cada dia de tratamento está dividido em duas seções de cores diferentes para indicar quais os comprimidos que devem ser tomados a cada hora do dia – um lado para a dose da manhã (AM) e o outro lado para a dose da noite (PM).

Em pacientes com insuficiência renal moderada, a dose de Paxlovid™ deve ser reduzida para nirmatrelvir/ritonavir 150mg/100mg (1 comprimido de cada) duas vezes ao dia por 5 dias. O comprimido remanescente de nirmatrelvir deve ser dispensado de acordo com os requisitos locais.

O tempo do tratamento dura 5 dias. Para cada dose, tome os 3 comprimidos juntos ao mesmo tempo. Engula os comprimidos inteiros. Não mastigue, quebre ou esmague os comprimidos. Paxlovid™ pode ser tomado com ou sem refeições.

Se você se sentir melhor

Mesmo que se sinta melhor, não pare de tomar Paxlovid™ sem falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Uso em crianças e adolescentes

Paxlovid™ não é utilizado no tratamento de crianças e adolescentes (com menos de 18 anos).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose de Paxlovid™, tome-a assim que se lembrar. Se tiverem passadas mais de 8 horas desde a dose esquecida, não tome a dose esquecida e continue como antes.

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem. Poucas pessoas tomaram Paxlovid™. Efeitos colaterais graves e inesperados podem acontecer. Paxlovid™ ainda está sendo estudado, então é possível que todos os riscos não sejam conhecidos neste momento.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reação alérgica), diarreia, vômito, disgeusia (alteração da sensação de paladar, afetando a percepção dos sabores), dor de cabeça, náusea e mialgia (dor muscular).

Reação incomum (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipertensão (pressão alta), dor abdominal.

Reação rara (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anafilaxia (reação alérgica grave).

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): mal-estar.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar muito Paxlovid™, ligue para o seu médico ou dirija-se imediatamente ao pronto-socorro do hospital mais próximo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.XXXX

Farmacêutica Responsável: Liliana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 – São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Comprimido revestido de nirmatrelvir

Fabricado por:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Freiburg – Alemanha

OU

Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Newbridge – Irlanda

Comprimido revestido de ritonavir

Fabricado por:

M/s. Hetero Labs Limited, Unit-III

Telangana, Índia

Paxlovid™

Embalado por:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Freiburg – Alemanha

OU

Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Newbridge – Irlanda

OU

Pfizer Italia S.r.L

Ascoli Piceno – Itália

Importado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Essa bula foi aprovada para uso emergencial pela ANVISA em 11/11/2022.

PALCOR_10

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

A Wyeth é uma empresa do Grupo



Wyeth

Grupo Pfizer

