

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Paxlovid 150 mg + 100 mg comprimidos revestidos por película nirmatrelvir + ritonavir

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### O que contém este folheto:

1. O que é Paxlovid e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Paxlovid
3. Como tomar Paxlovid
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Paxlovid
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Paxlovid e para que é utilizado

Paxlovid contém duas substâncias ativas nirmatrelvir e ritonavir em dois comprimidos diferentes. Paxlovid é um medicamento antiviral utilizado para tratar doentes adultos com COVID-19 que não necessitem de oxigénio suplementar e com risco aumentado de progredirem para doença grave.

A COVID-19 é causada por um vírus chamado coronavírus. Paxlovid impede o vírus de se multiplicar nas células, e isto interrompe a multiplicação do vírus no organismo. Isto pode ajudar o seu organismo a combater a infeção viral e poderá prevenir a evolução para formas graves da doença.

Se os seus sintomas piorarem ou não melhorarem após 5 dias, fale com o seu médico.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Paxlovid

##### Não tome Paxlovid

- se tem alergia ao nirmatrelvir, ao ritonavir ou a qualquer outro componente de Paxlovid (indicados na secção 6).
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos. Tomar Paxlovid com estes medicamentos pode causar efeitos indesejáveis graves ou potencialmente fatais ou afetar o modo como Paxlovid atua:
  - Alfuzosina (utilizada para tratar sintomas de aumento do volume da próstata)
  - Ranolazina (utilizada para tratar a angina de peito)
  - Amiodarona, dronedarona, flecainida, propafenona, quinidina (utilizados para tratar doenças do coração e corrigir batimentos cardíacos irregulares)
  - Ácido fusídico, rifampicina (utilizado para tratar infeções bacterianas)
  - Apalutamida, neratinib, venetoclax (utilizados para tratar cancro)
  - Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína (utilizados para prevenir e controlar as convulsões)
  - Colquicina (utilizada para tratar a gota)

- Terfenadina (utilizados para tratar alergias)
- Lurasidona (utilizada para tratar a esquizofrenia)
- Pimozida, clozapina, quetiapina (utilizadas para tratar a esquizofrenia, perturbação bipolar, depressão grave e pensamentos e sentimentos anómalos)
- Silodosina (utilizada para tratar o aumento do volume da próstata)
- Eplerenona e ivabradina (utilizadas para tratar problemas do coração e/ou dos vasos sanguíneos)
- Di-hidroergotamina e ergotamina (utilizadas para tratar enxaquecas)
- Ergonovina e metilergonovina (utilizadas para parar a hemorragia excessiva que pode ocorrer após o parto ou um aborto)
- Cisaprida (utilizada para o alívio de certos problemas do estômago)
- Hipericão (*Hypericum perforatum*) (um medicamento à base de plantas utilizado para a depressão e a ansiedade)
- Voclosporina (utilizada para tratar doenças do sistema imunitário)
- Lovastatina, sinvastatina, lomitapida (utilizadas para baixar o colesterol no sangue)
- Eletriptano (utilizado para tratar enxaquecas)
- Avanafil, vardenafil (utilizados para tratar a disfunção erétil [também designada por impotência])
- Sildenafil, tadalafil (utilizados para tratar a disfunção erétil [também designada por impotência] ou a hipertensão pulmonar [pressão arterial elevada nas artérias pulmonares])
- Clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam, midazolam tomado por via oral (utilizados para o alívio da ansiedade e/ou dificuldade em adormecer)
- Tolvaptano (utilizado para tratar a hiponatremia, ou seja, níveis baixos de sódio no sangue)

## **Advertências e precauções**

### **Reações alérgicas**

Podem ocorrer reações alérgicas, incluindo reações alérgicas graves (conhecidas como “anafilaxia”) em pessoas a tomar Paxlovid, mesmo após ter tomado uma única dose. Pare de tomar Paxlovid e contacte o seu médico imediatamente se tiver alguns dos seguintes sintomas de reação alérgica:

- Dificuldade ao engolir ou respirar
- Inchaço da língua, boca e face
- Sensação de aperto na garganta
- Rouquidão
- Comichão
- Erupção na pele

### **Doença do fígado**

Informe o seu médico se tem ou já teve uma doença do fígado. Em doentes tratados ritonavir ocorreram níveis anormais das enzimas do fígado, hepatite e icterícia.

### **Doença dos rins**

Informe o seu médico se tem ou já teve uma doença dos rins.

### **Tensão arterial elevada**

Informe o seu médico se tiver tensão arterial elevada. O seu médico poderá ter de verificar a sua tensão arterial antes de tomar Paxlovid e enquanto estiver a tomar este medicamento. Houve notificações de tensão arterial elevada em pessoas a tomar Paxlovid, particularmente em idosos.

### **Risco de desenvolver resistência ao VIH-1**

Se tiver uma infeção pelo VIH-1 não tratada ou não controlada, Paxlovid pode levar a que alguns medicamentos para o VIH não funcionem devidamente no futuro.

### **Crianças e adolescentes**

Não administre Paxlovid a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade porque Paxlovid não foi estudado em crianças e adolescentes.

## Outros medicamentos e Paxlovid

Existem outros medicamentos que não podem ser tomados juntamente com Paxlovid. Informe o(s) seu(s) médico(s) ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos:

- medicamentos para tratar cancro, tais como afatinib, abemaciclib, apalutamida, ceritinib, dasatinib, encorafenib, fostamatinib, ibrutinib, nilotinib, vinblastina e vincristina
- medicamentos utilizados para tornar o sangue mais fino (anticoagulantes), tais como varfarina, rivaroxabano e dabigatran
- medicamentos utilizados para tratar convulsões, tais como valproato, lamotrigina
- medicamentos utilizados para a cessação tabágica, tais como bupropiom
- medicamentos utilizados para tratar alergias, tais como fexofenadina e loratadina
- medicamentos utilizados para tratar infeções fúngicas (antifúngicos), tais como itraconazol e voriconazol
- medicamentos usados para tratar a síndrome de Cushing – quando o corpo produz excesso de cortisol como os comprimidos de cetoconazol
- medicamentos utilizados para tratar a infeção pelo VIH, tais como efavirenz, maraviroc, raltegravir e zidovudina
- medicamentos utilizados para tratar infeções (por exemplo, antibióticos e antimicobacterianos), tais como atovaquona, claritromicina, eritromicina, bedaquilina, rifabutina, delamanid e sulfametoxazol/trimetoprim
- medicamentos utilizados para tratar distúrbios mentais ou do humor, tais como haloperidol, risperidona e tioridazina
- medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial alta nos vasos sanguíneos que irrigam (alimentam) os pulmões, tais como bosentano e riociguat
- medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial alta (hipertensão), tais como amlodipina, diltiazem, lercanidipina e nifedipina
- medicamentos utilizados para tratar doenças do coração e corrigir batimentos cardíacos irregulares, tais como digoxina
- medicamentos utilizados para tratar a infeção pelo vírus da hepatite C, tais como glecaprevir/pibrentasvir
- medicamentos utilizados para baixar o colesterol no sangue, tais como atorvastatina, fluvastatina, pravastatina e rosuvastatina
- medicamentos utilizados para suprimir o sistema imunitário, tais como ciclosporina, everolímus, sirolímus e tacrolímus
- medicamentos utilizados para tratar a dor intensa, tais como morfina, fentanilo, metadona, buprenorfina, outros medicamentos semelhantes à morfina e piroxicam
- medicamentos utilizados como sedativos, hipnóticos e indutores do sono, tais como alprazolam, buspirona e zolpidem
- esteroides, incluindo corticosteroides, para tratar a inflamação, tais como betametasona, budesonida, ciclesonida, dexametasona, fluticasona, prednisolona, prednisona e triamcinolona
- medicamentos utilizados para tratar a asma e outras doenças dos pulmões, tais como a doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), tais como o salmeterol e a teofilina.
- medicamentos utilizados para tratar a depressão, tais como amitriptilina, fluoxetina, imipramina, nortriptilina, paroxetina e sertralina
- medicamentos utilizados como tratamento de substituição da tiroide, tais como levotiroxina
- qualquer um dos seguintes medicamentos específicos:
  - contraceptivos orais ou em adesivo transdérmico contendo etinilestradiol utilizados para evitar a gravidez
  - midazolam administrado por injeção (utilizado para a sedação [um estado de vigília, mas muito relaxado de calma ou sonolência durante um exame ou procedimento médico] ou anestesia)

Muitos medicamentos interferem com Paxlovid. **Mantenha uma lista dos seus medicamentos para mostrar ao(s) seu(s) médico(s) ou farmacêutico.** Não comece a tomar um medicamento novo sem

falar antes com o(s) seu(s) médico(s). O(s) seu(s) médico(s) pode(m) dizer-lhe se é seguro tomar Paxlovid com outros medicamentos.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não existe informação suficiente para se ter a certeza de que Paxlovid é seguro para ser utilizado durante a gravidez. Se estiver grávida não é recomendado que utilize Paxlovid, a não ser que a sua condição médica necessite deste tratamento. Recomenda-se que pratique abstinência sexual ou utilize um método contraceptivo enquanto estiver a tomar Paxlovid e durante 7 dias após a conclusão da terapêutica com Paxlovid, por precaução. Se estiver a tomar um contraceptivo hormonal, é recomendado que utilize preservativo ou outro método de contraceção não hormonal, pois Paxlovid pode reduzir a efetividade deste medicamento. O seu médico irá informá-la sobre a duração deste ajuste necessário das medidas contraceptivas.

Não há informação sobre a utilização de Paxlovid na amamentação. Não deve amamentar o seu bebé enquanto estiver a tomar Paxlovid e, como medida de precaução, durante 7 dias após a conclusão da terapêutica com Paxlovid.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não é esperado que Paxlovid tenha efeitos na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **Paxlovid contém lactose**

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

### **Paxlovid contém sódio**

Os comprimidos de nirmatrelvir e ritonavir contêm, cada um, menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, são praticamente “isentos de sódio”.

## **3. Como tomar Paxlovid**

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

Paxlovid é composto por 2 medicamentos: nirmatrelvir e ritonavir. A dose recomendada é de 2 comprimidos de nirmatrelvir (comprimido cor-de-rosa) com 1 comprimido de ritonavir (comprimido branco) tomados por via oral, duas vezes por dia (de manhã e à noite).

Um ciclo de tratamento dura 5 dias. Para cada dose, tome os 3 comprimidos juntos ao mesmo tempo.

Se tem uma doença do rim, fale com o seu profissional de saúde quanto à dose apropriada de Paxlovid.

Engula os comprimidos inteiros. Não mastigue, parta ou esmague os comprimidos. Paxlovid pode ser tomado com ou sem alimentos.

### **Se tomar mais Paxlovid do que deveria**

Se tomar demasiado Paxlovid, contacte o seu profissional de saúde ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Paxlovid**

Se se esquecer de tomar uma dose de Paxlovid até 8 horas após a hora a que é tomado habitualmente, deve tomar essa dose assim que se lembrar. Se se esquecer de tomar uma dose de Paxlovid e tiverem passado mais de 8 horas após a hora definida, não tome a dose esquecida e tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome 2 doses de Paxlovid ao mesmo tempo.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de tomar Paxlovid**

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.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Frequentes:** podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Diarreia
- Vômitos
- Náuseas
- Alteração do paladar
- Dor de cabeça

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Reações alérgicas (tais como comichão ou erupção na pele)
- Tensão arterial elevada
- Dor abdominal

**Raras:** podem afetar até 1 em 1000 pessoas

- Reação alérgica grave, conhecida como “anafilaxia” (tais como inchaço da língua, boca e face, dificuldade em engolir ou respirar, sensação de aperto na garganta ou rouquidão)
- Mal-estar geral

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Paxlovid**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no blister, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Paxlovid**

- As substâncias ativas deste medicamento são o nirmatrelvir e o ritonavir.
  - Cada comprimido revestido por película cor-de-rosa de nirmatrelvir contém 150 mg de nirmatrelvir.
  - Cada comprimido revestido por película branco de ritonavir contém 100 mg de ritonavir.
- Os outros componentes no comprimido de nirmatrelvir são celulose microcristalina, lactose mono-hidratada (ver secção 2, “Paxlovid contém lactose”), croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal e fumarato sódico de estearilo (ver secção 2, “Paxlovid contém sódio”). A película de revestimento contém hiproxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio, polietilenoglicol e óxido de ferro vermelho.
- Os outros componentes no comprimido de ritonavir são copovidona, laurato de sorbitano, sílica coloidal anidra, hidrogenofosfato de cálcio anidro, fumarato sódico de estearilo. A película de revestimento contém hipromelose, dióxido de titânio, polietilenoglicol, hidroxipropilcelulose, talco, sílica coloidal anidra e polissorbato 80.

### **Qual o aspeto de Paxlovid e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos revestidos por película de Paxlovid são fornecidos em caixas de cartão contendo 30 comprimidos, distribuídos por 5 blisters de doses diárias.

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

Nirmatrelvir 150 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos ovais, cor-de-rosa, com “PFE” gravado numa face e “3CL” na outra face.

Ritonavir 100 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos em forma de cápsula, brancos a esbranquiçados com “H” gravado numa face e “R9” na outra face.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

### **Fabricante**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Alemanha

Pfizer Italia S.r.L  
Località Marino del Tronto  
63100 Ascoli, Piceno  
Itália

Pfizer Ireland Pharmaceuticals  
Little Connell  
Newbridge  
Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer NV/SA  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон  
България  
Тел.: +359 2 970 4333

**Česká republika**  
Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201100

**Deutschland**  
PFIZER PHARMA GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 6785800

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

**France**  
Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**  
Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Ireland**  
Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel: +370 5 251 4000

**Magyarország**  
Pfizer Kft.  
Tel.: +36 1 488 37 00

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 21344610

**Nederland**  
Pfizer bv  
Tel: +31 (0)800 63 34 636

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**România**  
Pfizer Romania S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**  
Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**  
Pfizer Luxembourg SARL,  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**  
Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22817690

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: +371 670 35 775

**Este folheto foi revisto pela última vez em.**

Leia o código com um dispositivo móvel para obter o folheto informativo em diferentes línguas.



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

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.