

INSTRUCTIVO PARA EL PACIENTE

Paxlovid®

Nirmatrelvir/Ritonavir

Tableta/Tableta

150 mg/100 mg

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

- Conserve este instructivo, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este instructivo.

Contenido del instructivo

1. ¿Qué es Paxlovid® y para que 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. Leyendas de Protección

1. ¿Qué es Paxlovid® y para que se utiliza?

Paxlovid® contiene dos principios activos: nirmatrelvir y ritonavir en dos tabletas diferentes. Paxlovid® es un medicamento antiviral que está indicado para el tratamiento de COVID-19 en adultos que no requieren oxígeno suplementario y que tienen un mayor riesgo de progresión 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 su médico.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paxlovid®?

No tome Paxlovid® si:

- Es alérgico a nirmatrelvir, ritonavir o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Está tomando algunos de los siguientes medicamentos que pueden causar efectos adversos graves o potencialmente mortales o afectar al funcionamiento de Paxlovid®:
 - o Alfuzosina (utilizada para tratar los síntomas del aumento del tamaño de la próstata).
 - o Ranolazina (utilizada para tratar el dolor de pecho crónico (angina de pecho)).
 - o Dronedarona, propafenona, quinidina (utilizados para tratar enfermedades del corazón y corregir latidos cardíacos irregulares).
 - o Rifampicina, rifapentina (utilizados para tratar infecciones bacterianas).
 - o Apalutamida, neratinib, venetoclax (utilizados para tratar el cáncer).
 - o Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona (utilizados para prevenir y controlar las convulsiones).
 - o Colchicina (utilizada para tratar la gota).

- Terfenadina (utilizada para tratar alergias).
- Lurasidona (utilizada para tratar la esquizofrenia).
- Pimozida, quetiapina (utilizadas para tratar la esquizofrenia, el trastorno bipolar, la depresión grave y los pensamientos o sentimientos anómalos).
- Silodosina (utilizada para tratar el agrandamiento de la próstata).
- Eplerenona e ivabradina (utilizadas para tratar problemas del corazón y/o de los vasos sanguíneos).
- Dihidroergotamina y ergotamina (utilizadas para tratar la migraña).
- Ergonovina y metilergonovina (utilizadas para detener el sangrado excesivo que puede producirse después del parto o un aborto).
- Cisaprida (utilizada para aliviar ciertos problemas del estómago).
- Hierba de san Juan (*Hypericum perforatum*) (un remedio a base de hierbas que se utiliza para la depresión y la ansiedad).
- Voclosporina (utilizada para tratar trastornos inmunológicos).
- Lovastatina, simvastatina, lomitapida (utilizadas para reducir el colesterol en sangre).
- Eletriptán (utilizado para tratar la migraña).
- Lumacaftor/ivacaftor (utilizado para tratar la fibrosis quística).
- Finerenona (utilizada para tratar la enfermedad renal crónica relacionada con la diabetes de tipo 2).
- Naloxegol (utilizado para tratar el estreñimiento inducido por opioides).
- Avanafil, vardenafil (utilizados para tratar la disfunción eréctil (también conocida como impotencia)).
- Sildenafil, tadalafil (utilizados para tratar la disfunción eréctil (también conocida como impotencia) o a 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).
- Tolvaptán (utilizado para tratar la hiponatremia (niveles bajos de sodio en la sangre)).
- Está embarazada, lactando, tiene menos de 18 años, padece insuficiencia hepática o renal grave o padece una intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa (una enzima que descompone la lactosa) o problemas de absorción de glucosa o galactosa.

Advertencias y precauciones

Reacciones alérgicas

- Las reacciones alérgicas, incluidas las reacciones alérgicas graves (conocidas como “anafilaxia”) y las reacciones cutáneas graves (conocidas como “necrólisis epidérmica tóxica” y “síndrome de Stevens-Johnson”), pueden ocurrir en personas que toman Paxlovid®, incluso después de una sola dosis. Deje de tomar Paxlovid® y llame a su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica:
 - Dificultad para tragar o respirar;
 - Hinchazón de la lengua, la boca y la cara;
 - Opresión en la garganta;
 - Ronquera;
 - Comezón;
 - Erupción cutánea;
 - Piel enrojecida y adolorida;
 - Ampollas y descamación de la piel;
 - Ampollas o llagas en la boca o los labios.

Enfermedad hepática

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

Presión arterial alta

Informe a su médico si tiene presión arterial alta. Es posible que su médico necesite comprobar su presión arterial antes de tomar Paxlovid® y mientras esté tomando este medicamento. Se han notificado casos de presión arterial alta en personas que toman Paxlovid®, sobre todo en personas de edad avanzada.

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 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 juntos con Paxlovid®. Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento:

- Medicamentos utilizados para tratar el cáncer, como afatinib, abemaciclib, ceritinib, dasatinib, encorafenib, fostamatinib, ibrutinib, ivosidenib, nilotinib, vinblastina y vincristina.
- Medicamentos utilizados para diluir la sangre (anticoagulantes), como warfarina, rivaroxabán, dabigatrán y apixabán.
- Medicamentos utilizados para tratar las convulsiones, como divalproex, lamotrigina y clonazepam.
- 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 las tabletas de ketoconazol.
- Medicamentos utilizados para tratar la infección por VIH, como efavirenz, maraviroc, raltegravir, zidovudina y bictegravir/emtricitabina/tenofovir.
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones (por ejemplo, antibióticos y antimicrobianos, como atrovacuona, claritromicina, eritromicina, ácido fusídico (por vía oral o administrados por vía intravenosa), bedaquilina, rifabutina, delamanid y sulfametoxazol/trimetoprima.
- Medicamentos utilizados para tratar la esquizofrenia y los pensamientos o sentimientos anómalos, como clozapina.
- Medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales o del estado de ánimo, como haloperidol, risperidona y tioridazina.
- Medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta en los vasos sanguíneos que irrigan los pulmones, como bosentán y riociguat.
- Medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión), como amlodipino, diltiazem, felodipino, lercanidipino, nifedipino y verapamilo.
- Medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón y/o de los vasos sanguíneos, como aliskiren, ticagrelor, cilostazol y clopidogrel.
- Medicamentos utilizados para tratar enfermedades del corazón y corregir los latidos cardíacos irregulares, como digoxina, amiodarona, flecainida y disopiramida.
- Medicamentos para tratar la fibrosis quística, como ivacaftor, elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor y tezacaftor/ivacaftor.
- Medicamentos utilizados para tratar la diabetes, como saxagliptina.

- Medicamentos utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C, como glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- Medicamentos utilizados para reducir el colesterol en sangre, como atorvastatina, fluvastatina, pravastatina y rosuvastatina.
- Medicamentos utilizados para tratar las migrañas, como rimegepant.
- Medicamentos utilizados para tratar la incontinencia urinaria, como darifenacina y solifenacina.
- Medicamentos utilizados para tratar problemas de salud mental, como aripiprazol, brexpiprazol y cariprazina.
- Medicamentos utilizados para deprimir su sistema inmunitario, como ciclosporina, everolimus, sirolimus y tacrolimus.
- Medicamentos utilizados para tratar trastornos autoinmunes, incluida la artritis reumatoide, la artritis psoriásica o la colitis ulcerosa, como tofacitinib y upadacitinib.
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor intenso, como morfina, fentanilo, oxicodona, metadona, buprenorfina, otros medicamentos similares a la morfina, petidina y piroxicam.
- Medicamentos utilizados como sedantes, somníferos e inductores del sueño como alprazolam, buspirona y zolpidem.
- Medicamentos utilizados para tratar el trastorno por déficit de atención o un trastorno del sueño llamado narcolepsia, como las anfetaminas.
- Esteroides, incluidos los corticosteroides utilizados para tratar la inflamación, como budesonida, dexametasona, fluticasona, prednisolona 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 y sertralina.
- Medicamentos utilizados como tratamiento sustitutivo con hormonas tiroidea, como levotiroxina.
- Medicamentos utilizados para tratar el agrandamiento de la próstata, como tamsulosina.
- Algunos 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® y pueden tener efectos graves para su salud. Lleve una lista de sus medicamentos para mostrársela a su médico. 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 quedar 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 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

Las tabletas de nirmatrelvir y ritonavir contienen cada una menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. ¿Cómo tomar Paxlovid®?

Vía de administración: Oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Paxlovid® consta de 2 medicamentos: nirmatrelvir y ritonavir. La dosis recomendada es de 2 tabletas de nirmatrelvir (tabletas de color rosa) con 1 tableta de ritonavir (tableta de color blanco) por vía oral dos veces al día (por la mañana y por la noche).

Dosis matutina: 

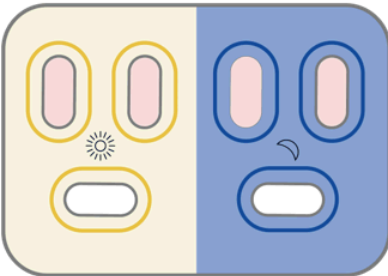
- Dos tabletas de color rosa de 150 mg c/u= 300 mg de Nirmatrelvir.
- Una tableta blanca de 100 mg de Ritonavir.

Los pacientes deben tomar las 3 tabletas juntas.

Dosis nocturna: 

- Dos tabletas de color rosa de 150 mg c/u= 300 mg de Nirmatrelvir.
- Una tableta blanca de 100 mg de Ritonavir.

Los pacientes deben tomar las 3 tabletas juntas.



El tratamiento dura 5 días. Para cada dosis, tome las 3 tabletas juntas al mismo tiempo. Si tiene una enfermedad renal, consulte a su médico para conocer la dosis adecuada de Paxlovid®.

Trague las tabletas enteras. No mastique, rompa ni triture las tabletas. Paxlovid® se puede tomar con o sin alimentos.

El tratamiento con Paxlovid® debe ser indicado por un médico en pacientes con prueba positiva a COVID-19, dentro de los primeros 5 días de iniciados los síntomas. No está indicado para prevenir el contagio por contacto con pacientes positivos a COVID-19.

Si toma más Paxlovid® del que debe

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

Si olvidó tomar Paxlovid®

Si olvida 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.

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.

- Diarrea.
- Vómitos.
- Náuseas.
- Gusto alterado (como sabor metálico, amargo).
- Dolor de cabeza.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

- Reacciones alérgicas.
- Presión arterial alta.
- Dolor abdominal.
- Dolor muscular.
- Erupción cutánea (también notificado como parte de la reacción alérgica).

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- Reacción alérgica grave conocida como “anafilaxia” (como hinchazón de la lengua, la boca y la cara, dificultad para tragar o respirar, opresión en la garganta o ronquera)
- Reacciones cutáneas graves conocidas como “necrólisis epidérmica tóxica” y “síndrome de Stevens-Johnson” (como piel enrojecida y adolorida, ampollas y descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca o los labios)
- Malestar
- Comezón (también notificado como parte de la reacción alérgica)

Estos pueden no ser todos los efectos adversos que pudiera presentar; si presenta estos u otros efectos adversos consulte a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este instructivo.

5. Conservación de Paxlovid®

Consérvese a no más de 25°C.

Conserve la caja bien cerrada.

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

6. Leyendas de Protección

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo o lactancia.

No se administre en menores de 18 años.

Este medicamento debe ser prescrito y vigilado estrechamente por un médico.

Prohibida la venta fraccionada del producto.

Este medicamento contiene lactosa que puede producir reacciones de hipersensibilidad.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

“Medicamento de alto riesgo”

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com

Si tiene alguna duda consulte a su médico.

Logo (s)

Reg. No: 194M2024 SSA IV

PFIZER, S.A. DE C.V.

Km. 63 Carretera México-Toluca,

Zona Industrial, C.P. 50140,

Toluca, México, México.