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. Este medicamento 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 após 5 dias não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um 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 deste medicamento (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)

- Dronedarona, propafenona, quinidina (utilizados para tratar doenças do coração e corrigir batimentos cardíacos irregulares)
- Rifampicina, rifapentina (utilizadas para tratar infeções bacterianas)
- Apalutamida, enzalutamida, neratinib, venetoclax (utilizados para tratar cancro)
- Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona (utilizados para prevenir e controlar as convulsões)
- Colquicina (utilizada para tratar a gota)
- Terfenadina (utilizados para tratar alergias)
- Cariprazina e lurasidona (utilizada para tratar a esquizofrenia)
- Pimozida, 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)
- Lumacaftor/ivacaftor (utilizado para a fibrose quística)
- Finerenona (utilizada para tratar a doença crónica nos rins associada à diabetes tipo 2)
- Naloxegol (utilizado para tratar a prisão de ventre induzida por opioides)
- 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”) e reações graves na pele (conhecidas como “necrólise epidérmica tóxica” e “síndrome de Stevens-Johnson”) em pessoas a tomar este medicamento, mesmo após ter tomado uma única dose. Pare de tomar este medicamento 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
- Pele vermelha e dolorosa
- Bolhas e descamação da pele
- Bolhas ou feridas na boca ou nos lábios

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 este medicamento e enquanto estiver a tomar este medicamento. Houve notificações de tensão arterial elevada em pessoas a tomar este medicamento, 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 este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade porque este medicamento 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, ceritinib, dasatinib, encorafenib, fostamatinib, ibrutinib, ivosidenib, nilotinib, vinblastina e vincristina
- medicamentos utilizados para tornar o sangue mais fino (anticoagulantes), tais como varfarina, rivaroxabano, dabigatrano e apixabano
- medicamentos utilizados para tratar convulsões, tais como valproato, lamotrigina e clonazepam
- 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 utilizados para tratar infeções parasitárias, tais como albendazol
- 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, zidovudina e bictegravir/emtricitabina/tenofovir
- medicamentos utilizados para tratar infeções (por exemplo, antibióticos e antimicobacterianos), tais como atovaquona, claritromicina, eritromicina, ácido fusídico (tomado por via oral ou administrado por via intravenosa), bedaquilina, rifabutina, delamanid e sulfametoxazol/trimetoprim
- medicamentos utilizados para tratar a esquizofrenia e pensamentos ou sensações anormais, tais como clozapina
- 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, felodipina, lercanidipina, nicardipina, nifedipina e verapamilo
- medicamentos utilizados para tratar problemas do coração e/ou dos vasos sanguíneos, tais como aliscireno, ticagrelor, cilostazol e clopidogrel
- medicamentos utilizados para tratar doenças do coração e corrigir batimentos cardíacos irregulares, tais como digoxina, amiodarona, flecainida e disopiramida
- medicamentos utilizados para tratar a fibrose quística, tais como ivacaftor, elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor e tezacaftor/ivacaftor
- medicamentos utilizados para tratar a diabetes, tais como saxagliptina
- medicamentos utilizados para tratar a infeção pelo vírus da hepatite C, tais como glecaprevir/pibrentasvir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir
- medicamentos utilizados para baixar o colesterol no sangue, tais como atorvastatina, fluvastatina, pravastatina e rosuvastatina
- medicamentos utilizados para tratar as enxaquecas, tais como rimegepant
- medicamentos utilizados para tratar a incontinência urinária, tais como darifenacina e solifenacina
- medicamentos utilizados para tratar problemas de saúde mental, tais como aripiprazol e brexpiprazol
- medicamentos utilizados para suprimir o sistema imunitário, tais como ciclosporina, everolímus, sirolímus e tacrolímus
- medicamentos utilizados para tratar doenças autoimunes, incluindo artrite reumatoide, artrite psoriática ou colite ulcerosa, tais como tofacitinib e upadacitinib
- medicamentos utilizados para tratar a dor intensa, tais como morfina, fentanilo, oxicodona, metadona, buprenorfina, outros medicamentos semelhantes à morfina, petidina e piroxicam
- medicamentos utilizados como sedativos, hipnóticos e indutores do sono, tais como alprazolam, buspirona e zolpidem
- medicamentos utilizados para tratar a perturbação de défice de atenção ou um distúrbio do sono chamado narcolepsia, tais como anfetaminas
- esteroides, incluindo corticosteroides, para tratar a inflamação, tais como budesonida, dexametasona, fluticasona, prednisolona 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
- medicamentos utilizados para tratar hiperplasia benigna da próstata, tais como tansulosina
- qualquer um dos seguintes medicamentos específicos:
    - contracetivos 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 este medicamento, a não ser que a sua condição médica necessite deste tratamento. Recomenda-se que pratique abstinência sexual ou utilize um método contracetivo enquanto estiver a tomar este medicamento e durante 7 dias após a conclusão do tratamento, por precaução. Se estiver a tomar um contracetivo hormonal, é recomendado que utilize preservativo ou outro método de contraceção não hormonal, pois este medicamento pode reduzir a efetividade deste medicamento. O seu médico irá informá-la sobre a duração deste ajuste necessário das medidas contracetivas.

Uma pequena quantidade de Paxlovid passa para o leite materno. Não deve amamentar o seu bebé enquanto estiver a tomar este medicamento e, como medida de precaução, durante 48 horas após a conclusão do tratamento..

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.

Um ciclo de tratamento dura 5 dias.

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

Dose recomendada

Ausência de doença renal ou com doença renal ligeira
Se NÃO tem doença renal ou se tem doença renal LIGEIRA, a dose recomendada é de **2** comprimidos cor-de-rosa de nirmatrelvir com **1** comprimido branco de ritonavir tomados por via oral, duas vezes por dia (de manhã e à noite).

Doença renal moderada
Se tem doença renal MODERADA, a dose recomendada é de **1** comprimido cor-de-rosa de nirmatrelvir com **1** comprimido branco de ritonavir tomados por via oral, duas vezes por dia (de manhã e à noite).

Doença renal grave
Se tem doença renal GRAVE, a dose recomendada é de **2** comprimidos cor-de-rosa de nirmatrelvir com **1**comprimido branco de ritonavir tomados por via oral, uma vez **no Dia 1** e, em seguida, **1** comprimido

cor-de-rosa de nirmatrelvir com **1** comprimido branco de ritonavir tomados uma vez por dia **nos Dias 2 a 5**.

Se tomar mais Paxlovid do que deveria
Se tomar demasiado deste medicamento, 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 deste medicamento 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 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 este medicamento 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
- Vómitos
- Náuseas
- Alteração do paladar (como um sabor metálico e amargo)
- Dor de cabeça

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
- Reações alérgicas
- Tensão arterial elevada
- Dor abdominal
- Dor no músculo
- Erupção na pele (também notificado como parte de reação alérgica)

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)
- Reações graves na pele conhecidas como “necrólise epidérmica tóxica” e “síndrome de Stevens-Johnson” (tais como pele vermelha e dolorosa, bolhas e descamação da pele, bolhas ou feridas na boca ou lábios)
- Mal-estar geral
- Comichão (também notificado como parte de reação alérgica)

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 de:

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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, macrogol/polietilenoglicol e óxido de ferro vermelho.
- Os outros componentes no comprimido de ritonavir são copovidona, laurato de sorbitano, sílica coloidal anidra, hidrogenofosfato de cálcio, fumarato sódico de estearilo. A película de revestimento contém hipromelose, dióxido de titânio, macrogol/polietilenoglicol, hidroxipropilcelulose, talco, sílica coloidal anidra e polissorbato 80.

Qual o aspeto de Paxlovid e conteúdo da embalagem

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.

Blister com doses para duas vezes por dia
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).

Blister com doses para uma vez por dia
Os comprimidos revestidos por película de Paxlovid são fornecidos num blister para 5 dias contendo 11 comprimidos, acondicionado numa embalagem.

Cada blister para 5 dias contém 6 comprimidos de nirmatrelvir (de 150 mg cada) e 5 comprimidos de ritonavir (de 100 mg cada) e indica quais os comprimidos que têm de ser tomados uma vez por dia durante 5 dias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Alemanha

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

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Little Connell
Newbridge
County Kildare
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 A.E.
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 Unlimited Company
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

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

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2025.

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

URL: www.covid19oralrx.com

Outras fontes de informação

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

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