

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Paxlovid 150 mg + 100 mg compresse rivestite con film nirmatrelvir + ritonavir

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Paxlovid e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Paxlovid
3. Come prendere Paxlovid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paxlovid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Paxlovid e a cosa serve

Paxlovid contiene due principi attivi, nirmatrelvir e ritonavir, in due compresse diverse. Paxlovid è un medicinale antivirale utilizzato per il trattamento degli adulti con COVID-19 che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono a rischio di progredire alla forma grave della malattia.

COVID-19 è una malattia causata da un virus chiamato coronavirus. Paxlovid interrompe la moltiplicazione del virus nelle cellule umane e quindi impedisce al virus di moltiplicarsi nell'organismo. Questo aiuta l'organismo a sconfiggere l'infezione virale e può prevenire la progressione alla malattia severa.

Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 5 giorni, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paxlovid

Non prenda Paxlovid

- se è allergico a nirmatrelvir, ritonavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Paxlovid (elencati al paragrafo 6).
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Prendere Paxlovid con questi medicinali potrebbe provocare effetti indesiderati gravi o che possono provocare la morte o influire sull'efficacia di Paxlovid:
 - alfuzosina (usata per trattare i sintomi dell'ingrossamento della prostata)
 - ranolazina (usata per il trattamento del dolore toracico cronico [angina])
 - amiodarone, dronedarone, flecainide, propafenone, chinidina (usati per il trattamento delle disfunzioni cardiache e per correggere i battiti cardiaci irregolari)
 - acido fusidico, rifampicina (usati per il trattamento delle infezioni batteriche)
 - apalutamide, neratinib, venetoclax (usati per il trattamento del tumore)

- carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina (usati per prevenire e controllare gli attacchi convulsivi)
- colchicina (usata per il trattamento della gotta)
- terfenadina (usata per il trattamento di allergie)
- lurasidone (usato per il trattamento della schizofrenia)
- pimozide, clozapina, quetiapina (usati per il trattamento della schizofrenia, del disturbo bipolare, della depressione grave e di pensieri o emozioni anomali)
- silodosina (usata per il trattamento dell'ingrossamento della ghiandola prostatica)
- eplerenone e ivabradina (usati per il trattamento di problemi a carico di cuore e/o vasi sanguigni)
- diidroergotamina ed ergotamina (usate per il trattamento dell'emicrania)
- ergonovina e metilergonovina (usate per fermare il sanguinamento eccessivo che potrebbe verificarsi a seguito del parto o di un aborto)
- cisapride (usata per alleviare alcuni problemi di stomaco)
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (un preparato erboristico usato per il trattamento di depressione e ansia)
- voclosporina (usata per il trattamento di disturbi immunitari)
- lovastatina, simvastatina, lomitapide (usati per abbassare il colesterolo nel sangue)
- eletriptan (usato per il trattamento dell'emicrania)
- avanafil, vardenafil (usati per il trattamento della disfunzione erettile [nota anche come impotenza])
- sildenafil, tadalafil (usato per il trattamento della disfunzione erettile [impotenza] o dell'ipertensione arteriosa polmonare [pressione alta nell'arteria polmonare])
- clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam, midazolam assunto per via orale (usati per alleviare l'ansia e/o i disturbi del sonno)
- tolvaptan usato per il trattamento dell'iponatriemia (bassi livelli di sodio nel sangue)

Avvertenze e precauzioni

Reazioni allergiche

Reazioni allergiche, incluse reazioni allergiche gravi (note come “anafilassi”), possono verificarsi nelle persone che assumono Paxlovid, anche dopo una sola dose. Interrompa l'assunzione di Paxlovid e chiami immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi di reazione allergica:

- difficoltà nella deglutizione o nella respirazione
- gonfiore della lingua, della bocca e del viso
- senso di costrizione alla gola
- raucedine
- prurito
- eruzione cutanea

Malattia del fegato

Informi il medico se ha o ha avuto una malattia del fegato. I pazienti trattati con ritonavir hanno manifestato anomalie degli enzimi epatici, epatite e ittero.

Malattia del rene

Informi il medico se ha o ha avuto una malattia del rene.

Rischio di sviluppo di resistenza dell'HIV-1

Se ha una infezione da HIV non trattata o non controllata, Paxlovid può causare il mancato effetto terapeutico di alcuni medicinali contro l'HIV anche in futuro.

Bambini e adolescenti

Non somministrare Paxlovid a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni perché Paxlovid non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Paxlovid

Ci sono altri medicinali che sarebbe meglio non assumere insieme a Paxlovid. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale:

- medicinali usati per il trattamento del tumore, quali afatinib, abemaciclib, apalutamide, ceritinib, dasatinib, encorafenib, fostamatinib, ibrutinib, nilotinib, vinblastina e vincristina
- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti), quali warfarin, rivaroxaban e dabigatran
- medicinali usati per il trattamento di attacchi convulsivi, quali divalproex, lamotrigina
- medicinali usati per smettere di fumare, come il bupropione
- medicinali usati per il trattamento di allergie, quali fexofenadina e loratadina
- medicinali usati per il trattamento di infezioni fungine (antimicotici), quali itraconazolo e voriconazolo
- medicinali usati per il trattamento della sindrome di Cushing – quando il corpo produce un eccesso di cortisolo – quali ketoconazolo in compresse
- medicinali usati per il trattamento dell’infezione da HIV, quali efavirenz, maraviroc, raltegravir e zidovudina
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (ad es. antibiotici e antimicobatterici), quali atovaquone, claritromicina, eritromicina, bedaquilina, rifabutina, delamanid e sulfametossazolo/trimetoprim
- medicinali usati per il trattamento di disturbi mentali o dell’umore, quali aloperidolo, risperidone e tioridazina
- medicinali usati per il trattamento della pressione alta nei vasi sanguigni che irrorano i polmoni, quali bosentan e riociguat
- medicinali usati per il trattamento della pressione alta (ipertensione), quali amlodipina, diltiazem, lercanidipina e nifedipina
- medicinali usati per la cura delle disfunzioni cardiache e la correzione dell’aritmia, come la digossina
- medicinali usati per il trattamento dell’epatite C, come glecaprevir/pibrentasvir
- medicinali usati per abbassare il colesterolo nel sangue, quali atorvastatina, fluvastatina, pravastatina e rosuvastatina
- medicinali usati per sopprimere il sistema immunitario, quali ciclosporina, everolimus, sirolimus e tacrolimus
- medicinali usati per il trattamento del dolore acuto, quali morfina, fentanil, metadone, buprenorfina, altri medicinali simili alla morfina, e piroxicam
- medicinali usati come sedativi, ipnotici e sonniferi, quali alprazolam, buspirone e zolpidem
- steroidi tra cui i corticosteroidi usati per il trattamento dell’inflammazione, quali betametasona, budesonide, ciclesonide, desametasona, fluticasone, prednisolone, prednisone e triamcinolone
- medicinali usati per il trattamento dell’asma e altri problemi polmonari come la broncopneumopatia cronica ostruttiva [BPCO], quali salmeterolo e teofillina
- medicinali usati per il trattamento della depressione, quali amitriptilina, fluoxetina, imipramina, nortriptilina, paroxetina e sertralina
- medicinali usati come terapia sostitutiva per la tiroide, come la levotiroxina
- uno qualsiasi dei seguenti altri medicinali specifici:
 - contraccettivo orale o cerotto contenente etinilestradiolo impiegato per prevenire una gravidanza
 - midazolam somministrato per iniezione (usato per la sedazione [uno stato di estrema rilassatezza in cui si rimane vigili, ma ci si sente calmi o si avverte sonnolenza, durante un esame o una procedura medica] o per l’anestesia)

Molti farmaci interagiscono con Paxlovid. **Faccia un elenco dei medicinali che prende e lo mostri al medico e al farmacista.** Non inizi ad assumere un nuovo medicinale senza informare il medico. Il medico le dirà se è sicuro prendere Paxlovid con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non ci sono informazioni sufficienti per affermare con certezza che l'uso di Paxlovid in gravidanza sia sicuro. Se è incinta, non è raccomandato usare Paxlovid a meno che le sue condizioni cliniche non richiedano questo trattamento. Si raccomanda di astenersi dall'attività sessuale o di utilizzare metodi contraccettivi durante l'uso di Paxlovid e, per precauzione, per 7 giorni dopo il completamento di Paxlovid. Se assume contraccettivi ormonali, poiché Paxlovid potrebbe ridurre l'efficacia di questi medicinali, si raccomanda di utilizzare un profilattico o un altro metodo contraccettivo non ormonale. Il medico la potrà consigliare sulla durata di questa modifica al metodo contraccettivo da lei usato.

Non ci sono informazioni disponibili sull'uso di Paxlovid durante l'allattamento. Non deve allattare con latte materno durante il trattamento con Paxlovid e per 7 giorni dopo il completamento di Paxlovid per precauzione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si prevede che Paxlovid non alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Paxlovid contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Paxlovid contiene sodio

Le compresse di nirmatrelvir e ritonavir contengono ciascuna meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè sono essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Paxlovid

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Paxlovid consiste di 2 medicinali: nirmatrelvir e ritonavir. La dose raccomandata è 2 compresse di nirmatrelvir (compressa rosa) con 1 compressa di ritonavir (compressa bianca) per bocca due volte al giorno (alla mattina e alla sera).

Un ciclo di trattamento dura 5 giorni. Per ciascuna dose, prenda le 3 compresse insieme contemporaneamente.

Se ha una malattia ai reni, si rivolga al medico per il dosaggio appropriato di Paxlovid.

Deglutisca le compresse intere. Non mastichi, non rompa e non frantumi le compresse. Paxlovid può essere assunto con o senza cibo.

Se prende più Paxlovid di quanto deve

Se prende una dose eccessiva di Paxlovid, si rivolga al medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Paxlovid

Se dimentica di prendere una dose di Paxlovid entro 8 ore dall'orario in cui la prende abitualmente, la assuma non appena se ne ricorda. Se dimentica di prendere una dose di Paxlovid oltre 8 ore, non prenda la dose dimenticata e prenda la dose successiva all'orario abituale. Non prenda due dosi di Paxlovid insieme.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Paxlovid

Anche se si sente meglio, non smetta di prendere Paxlovid senza consultare prima il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- diarrea
- vomito
- nausea
- alterazione del gusto
- mal di testa

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- reazioni allergiche (come prurito o eruzione cutanea)
- dolore addominale

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- grave reazione allergica nota come "anafilassi" (come gonfiore della lingua, della bocca e del viso, difficoltà nella deglutizione o nella respirazione, senso di costrizione alla gola o raucedine)
- sensazione di malessere generale

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Paxlovid

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non refrigerare o congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Paxlovid

- I principi attivi di questo medicinale sono nirmatrelvir e ritonavir.
 - Ogni compressa rivestita con film rosa di nirmatrelvir contiene 150 mg di nirmatrelvir.
 - Ogni compressa rivestita con film bianca di ritonavir contiene 100 mg di ritonavir.
- Gli altri componenti della compressa di nirmatrelvir sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2, "Paxlovid contiene lattosio"), croscarmellosa sodica, biossido di silicio colloidale e sodio stearil fumarato (vedere paragrafo 2, "Paxlovid contiene sodio"). Il

film di rivestimento contiene idrossipropilmetilcellulosa, biossido di titanio, polietilenglicole e ossido di ferro rosso.

- Gli altri componenti della compressa di ritonavir sono copovidone, sorbitan laurato, silice colloidale anidra, idrogenofosfato di calcio anidro, sodio stearil fumarato. Il film di rivestimento contiene ipromellosa, biossido di titanio, macrogol, idrossipropilcellulosa, talco, silice colloidale anidra e polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Paxlovid e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Paxlovid sono disponibili in 5 blister, ognuno per una dose giornaliera, per un totale di 30 compresse confezionate in una scatola.

Ogni blister giornaliero contiene 4 compresse di nirmatrelvir (150 mg ciascuna) e 2 compresse di ritonavir (100 mg ciascuna) e indica quali compresse devono essere assunte al mattino e quali alla sera (simbolo del sole e della luna).

Le compresse rivestite con film da 150 mg di nirmatrelvir sono rosa, di forma ovale e con impresso "PFE" su un lato e "3CL" sull'altro.

Le compresse rivestite con film da 100 mg di ritonavir sono da bianco a biancastro, a forma di capsula e con impresso "H" su un lato e "R9" sull'altro.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Germania

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

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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 44 201 100

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

Italia

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

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

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
farmaceutvske 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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: +371 670 35 775

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale. L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Scansionare il codice con un dispositivo mobile per consultare il foglio illustrativo in diverse lingue.



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

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.