

HOJA INFORMATIVA PARA PACIENTES Y CUIDADORES

AUTORIZACIÓN PROVISIONAL DE PAXLOVID PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

Se le entrega esta hoja informativa porque su proveedor de atención médica considera que es necesario proporcionarle PAXLOVID para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus (COVID-19) de leve a moderada causada por el virus SARS-CoV-2. Esta hoja informativa contiene información para ayudarlo a comprender los riesgos y beneficios de tomar PAXLOVID que ha recibido o que puede recibir. Esta hoja informativa también contiene información sobre cómo tomar PAXLOVID y cómo notificar efectos secundarios o problemas con el aspecto o el envase de PAXLOVID.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA en inglés) ha emitido una Autorización de Uso de Emergencia (EUA - en inglés) que permite el uso de PAXLOVID para el tratamiento de la enfermedad de leve a moderada COVID-19 en adultos y niños mayores de 12 años que pesen al menos 88 libras (40 kg) quienes están en alto riesgo de progresión a COVID-19 severa, incluyendo hospitalización o muerte (para más detalles sobre una EUA por favor vea "**¿Qué es una Autorización de Uso de Emergencia?**" al final de este documento). Lea esta hoja informativa para obtener información sobre PAXLOVID. Hable con su proveedor de atención médica sobre sus opciones o si tiene alguna pregunta. Es su decisión tomar PAXLOVID.

¿Qué es COVID-19?

COVID-19 es causado por un virus llamado coronavirus. Puede contraer COVID-19 a través del contacto cercano con otra persona que tenga el virus.

Las enfermedades por COVID-19 han variado de muy leves a graves, incluida la enfermedad que provoca la muerte. Si bien la información obtenida hasta el momento sugiere que la mayoría de las enfermedades por COVID-19 son leves, pueden ocurrir enfermedades graves y algunas de sus otras afecciones médicas pueden empeorar. Las personas mayores y las personas de todas las edades con afecciones médicas graves y de larga duración (crónicas) como cardiopatía, enfermedad pulmonar y diabetes, por ejemplo, parecen tener un mayor riesgo de ser hospitalizadas por COVID-19.

¿Qué es PAXLOVID?

PAXLOVID es un medicamento que está disponible en virtud de la EUA para el tratamiento de COVID-19 de leve a moderada en adultos y niños a partir de 12 años de edad que pesen al menos 88 libras (40 kg) quienes están en alto riesgo de progresión a COVID-19 severa, incluyendo hospitalización o muerte. Aunque PAXLOVID está aprobado por la FDA para el tratamiento de COVID-19 en determinados adultos (ver sección **¿Qué otras opciones de tratamiento existen?**), el uso de PAXLOVID en niños permanece en investigación porque todavía está en fase de estudio. *Existe información limitada sobre la seguridad y eficacia del uso de PAXLOVID para tratar niños con COVID-19 de leve a moderada.*

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre PAXLOVID?

PAXLOVID puede interactuar con otros medicamentos causando efectos secundarios graves o potencialmente mortales. Es importante saber qué medicamentos no deben tomarse con PAXLOVID.

No tome PAXLOVID si:

- usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - alfuzosina
 - amiodarona
 - apalutamida
 - carbamazepina
 - colchicina
 - dihidroergotamina
 - dronedarona
 - eletriptán
 - eplerenona
 - ergotamina
 - finerenona
 - flecainida
 - flibanserina
 - ivabradina
 - lomitapida
 - lovastatina
 - lumacaftor/ivacaftor
 - lurasidona
 - metilergonovina
 - midazolam (oral)
 - naloxegol
 - fenobarbital
 - fenitoína
 - pimozida
 - primidona
 - propafenona
 - quinidina
 - ranolazina
 - rifampicina
 - rifapentina
 - Hierba de San Juan (*hypericum perforatum*)
 - sildenafil (Revatio®) para la hipertensión arterial pulmonar
 - silodosina
 - simvastatina
 - tolvaptán
 - triazolam
 - ubrogepant
 - voclosporina

Estos no son los únicos medicamentos que pueden causar efectos secundarios graves si se toman con PAXLOVID. PAXLOVID puede aumentar o disminuir los niveles de otros múltiples medicamentos. Es muy importante que informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que está tomando porque es posible que se necesiten análisis de laboratorio adicionales o cambios en la dosis de sus otros medicamentos mientras toma PAXLOVID. Su proveedor de atención médica también puede informarle sobre los síntomas específicos que debe tener en cuenta y que pueden indicar que debe interrumpir o disminuir la dosis de algunos de sus otros medicamentos.

- usted es alérgico a nirmatrelvir, ritonavir o a cualquiera de los ingredientes de PAXLOVID. Consulte al final de este prospecto la lista completa de ingredientes de PAXLOVID. Consulte "**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios importantes de PAXLOVID?**" para conocer los signos y síntomas de las reacciones alérgicas.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar PAXLOVID?

Informe a su proveedor de atención médica si:

- tiene problemas renales. Puede necesitar una dosis diferente de PAXLOVID.
- tiene problemas hepáticos, incluyendo hepatitis.
- tiene infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana 1 (HIV-1 - en inglés). PAXLOVID podría hacer que algunos medicamentos para el HIV-1 no funcionen tan bien en el futuro.
- está embarazada o tiene intención de quedar embarazada. Se desconoce si PAXLOVID puede dañar al feto. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si está o si queda embarazada.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si PAXLOVID puede pasar a su leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento con PAXLOVID.

Algunos medicamentos pueden interactuar con PAXLOVID y causar efectos secundarios graves.

- **Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma**, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos herbarios.
- Su proveedor de atención médica puede decirle si es seguro tomar PAXLOVID con otros medicamentos.
- Puede preguntarle a su proveedor de atención médica o farmacéutico por una lista de los medicamentos que interactúan con PAXLOVID.
- No empiece a tomar un medicamento nuevo sin decírselo a su proveedor de atención médica.

Informe a su proveedor de atención médica si está tomando anticonceptivos combinados (anticonceptivos hormonales). PAXLOVID puede afectar el funcionamiento de sus anticonceptivos hormonales. Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben utilizar otro método anticonceptivo alternativo eficaz o un método anticonceptivo de barrera adicional durante el tratamiento con PAXLOVID. Hable con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta sobre los métodos anticonceptivos que podrían ser adecuados para usted.

¿Cómo tomo PAXLOVID?

- Tome PAXLOVID exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- **PAXLOVID consiste en 2 medicamentos: comprimidos de nirmatrelvir y comprimidos de ritonavir. Los 2 medicamentos se toman juntos 2 veces al día por 5 días.**
 - Nirmatrelvir es un comprimido ovalado de color rosado.
 - Ritonavir es un comprimido blanco o blanquecino.
- PAXLOVID está disponible en envases de 2 dosis (ver **Figuras A y B** a continuación). Su proveedor de atención médica le recetará el envase de dosis de PAXLOVID más adecuado para usted.
- **Si padece una enfermedad renal, es posible que su proveedor de atención médica le recete una dosis más baja (ver Figura B). Hable con su proveedor de atención médica para asegurarse de que recibe el envase de dosis correcto.**

Figura A


Si le han recetado PAXLOVID 300 mg; envase de dosis de 100 mg: cada dosis contiene 3 comprimidos.



Cómo tomar PAXLOVID 300 mg; envase de dosis de 100 mg

PAXLOVID™
(nirmatrelvir tablets;
ritonavir tablets),
co-packaged for oral use
**300 mg nirmatrelvir;
100 mg ritonavir**

nirmatrelvir
tablet
(150 mg)

Morning Dose
Take 3 tablets
at the same time. 

nirmatrelvir
tablet
(150 mg)


ritonavir
tablet
(100 mg)

Dosis de la mañana:
Tome los 2 comprimidos rosados de nirmatrelvir y 1 comprimido blanco a blanquecino de ritonavir juntos a la misma hora cada mañana.



PAXLOVID™
(nirmatrelvir tablets;
ritonavir tablets),
co-packaged for oral use
**300 mg nirmatrelvir;
100 mg ritonavir**

nirmatrelvir
tablet
(150 mg)

Evening Dose
Take 3 tablets
at the same time. 

nirmatrelvir
tablet
(150 mg)

ritonavir
tablet
(100 mg)

Dosis de la noche:
Tome los 2 comprimidos rosados de nirmatrelvir y 1 comprimido blanco a blanquecino de ritonavir juntos a la misma hora cada noche.



Figura B

Si le han recetado PAXLOVID 150 mg; envase de 100 mg: cada dosis contiene 2 comprimidos.



Pfizer

PAXLOVID™
(nirmatrelvir tablets; ritonavir tablets),
co-packaged for oral use

Each carton contains 20 tablets in 5 blister cards
Each blister card contains 4 tablets:

- 2 nirmatrelvir tablets (150 mg each)
- 2 ritonavir tablets (100 mg each)

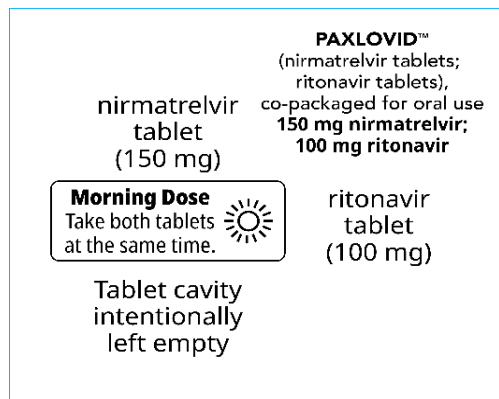
150 mg; 100 mg Dose Pack

Morning Dose - Take both tablets at the same time from the morning dose portion of the blister card (white side).

Evening Dose - Take both tablets at the same time from the evening dose portion of the blister card (pink side).


For use under Emergency Use Authorization. Rx only

Cómo tomar PAXLOVID 150 mg; envase de dosis de 100 mg



PAXLOVID™
(nirmatrelvir tablets;
ritonavir tablets),
co-packaged for oral use
150 mg nirmatrelvir;
100 mg ritonavir

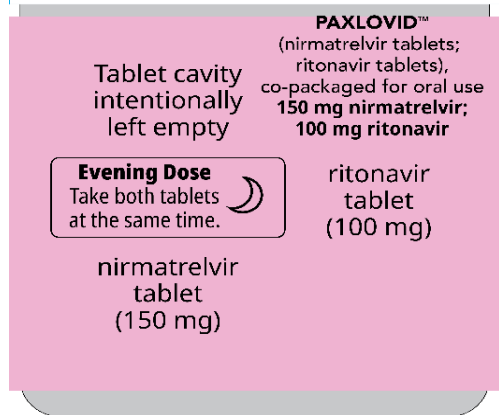
nirmatrelvir
tablet
(150 mg)

Morning Dose
Take both tablets
at the same time. 

ritonavir
tablet
(100 mg)


Tablet cavity
intentionally
left empty

Dosis de la mañana:
Tome 1 comprimido rosado
de nirmatrelvir y 1 comprimido blanco
a blanquecino de ritonavir juntos a la
misma hora cada mañana.



PAXLOVID™
(nirmatrelvir tablets;
ritonavir tablets),
co-packaged for oral use
150 mg nirmatrelvir;
100 mg ritonavir

Tablet cavity
intentionally
left empty

Evening Dose
Take both tablets
at the same time. 

ritonavir
tablet
(100 mg)

nirmatrelvir
tablet
(150 mg)

Dosis de la noche:
Tome 1 comprimido rosado
de nirmatrelvir y 1 comprimido blanco
a blanquecino de ritonavir juntos a la
misma hora cada noche.



- No saque los comprimidos de PAXLOVID del envase antes de estar listo para tomar su dosis.
 - Tome su primera dosis de PAXLOVID por la mañana o por la noche, dependiendo de cuándo recoja su receta, o según le recomiende su proveedor de atención médica.
- Trague los comprimidos enteros. No mastique, rompa ni triture los comprimidos.
- Tome PAXLOVID con o sin comidas.
- No deje de tomar PAXLOVID sin consultar con su proveedor de atención médica, aunque se sienta mejor.
- Si olvida tomar una dosis de PAXLOVID dentro de las 8 horas siguientes a la hora en que normalmente la toma, tómela tan pronto como lo recuerde. Si olvida tomar una dosis durante más de 8 horas, sátese la dosis olvidada y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome 2 dosis de PAXLOVID al mismo tiempo.
- Si toma demasiada cantidad de PAXLOVID, llame a su proveedor de atención médica o acuda a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.
- Si está tomando un medicamento que contiene ritonavir o cobicistat para tratar la hepatitis C o la infección HIV-1, debe seguir tomando su medicamento según se lo haya recetado su proveedor de atención médica.

Hable con su proveedor de atención médica si no se siente mejor o si se siente peor después de 5 días.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios importantes de PAXLOVID?

PAXLOVID puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones alérgicas graves (anafilaxia)** han ocurrido durante el tratamiento con PAXLOVID. Deje de tomar PAXLOVID y busque ayuda médica de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes síntomas de una reacción alérgica:
 - erupciones cutáneas, urticaria, ampollas o descamación de la piel
 - llagas o úlceras dolorosas en la boca, nariz, garganta o zona genital
 - hinchazón de la boca, labios, lengua o cara
 - dificultad para tragar o respirar
 - opresión en la garganta
 - ronquera
- **Problemas hepáticos.** Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de problemas hepáticos durante el tratamiento con PAXLOVID:
 - pérdida de apetito
 - coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca de los ojos
 - orina de color oscuro
 - heces de color pálido
 - picor en la piel
 - dolor en la zona del estómago (abdominal)

Los efectos secundarios más comunes de PAXLOVID incluyen: alteración del sentido del gusto y diarrea.

Otros posibles efectos secundarios incluyen:

- dolor de cabeza
- vómitos
- dolor abdominal
- náuseas
- presión arterial alta
- malestar general

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de PAXLOVID. Para más información, consulte con su proveedor de atención médica o farmacéutico.

¿Qué otras opciones de tratamiento existen?

PAXLOVID está aprobado por la FDA para el tratamiento de COVID-19 de leve a moderado en ciertos adultos; sin embargo, no hay cantidades suficientes de las presentaciones aprobadas (ej. envases de dosis) de PAXLOVID en este momento. Esta EUA continúa autorizando el uso de emergencia de PAXLOVID para la población aprobada de pacientes a fin de garantizar el acceso continuo y así cumplir con la necesidad de salud pública.

VEKLURY (remdesivir) está aprobado por la FDA para el tratamiento de COVID-19 de leve a moderado en determinados adultos y niños. Hable con su proveedor de atención médica para saber si VEKLURY es adecuado para usted.

Para obtener información sobre el uso de emergencia de otros medicamentos autorizados por la FDA para tratar a personas con COVID-19, por favor visite <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>. Su proveedor de atención médica puede hablar con usted sobre los ensayos clínicos para los que puede ser elegible.

Es su decisión recibir o no tratamiento con PAXLOVID. Si decide no recibirlo o que su hijo no lo reciba, no cambiará su atención médica estándar.

¿Qué ocurre si estoy embarazada o en período de lactancia?

La experiencia en el tratamiento de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia con PAXLOVID es limitada. Para la madre y el feto, el beneficio de tomar PAXLOVID puede ser mayor que el riesgo del tratamiento. Si está embarazada, hable sobre sus opciones y su situación específica con su proveedor de atención médica.

Si está amamantando, hable de sus opciones y su situación específica con su proveedor de asistencia médica.

¿Cómo puedo informar de efectos secundarios o problemas con el aspecto o el envase de PAXLOVID?

Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene efectos secundarios que le molestan o no desaparecen.

Notifique cualquier efecto secundario o problema relacionado con el aspecto o el envase de PAXLOVID (consulte las Figuras A y B anteriores para ver ejemplos de envases de dosis de PAXLOVID) a **FDA MedWatch** en www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088 o puede notificar efectos secundarios a Pfizer Inc. en la información de contacto que se proporciona a continuación.

Página de internet	Número de fax	Número de teléfono
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

¿Cómo debo almacenar PAXLOVID?

Almacene los comprimidos de PAXLOVID a temperatura ambiente, entre 68°F y 77°F (20°C y 25°C).

Mantenga PAXLOVID y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

¿Qué hago si tengo preguntas sobre la fecha de vencimiento de mi PAXLOVID?

La FDA ha extendido la fecha de vencimiento (vida útil) de algunos lotes de PAXLOVID. Para averiguar la fecha de vencimiento extendida, introduzca el número de lote que se encuentra en la parte lateral de la caja o en la parte inferior del envase en esta página de internet: <https://www.paxlovidlotexpiry.com/> o hable con su proveedor de atención médica. También puede encontrar información sobre las extensiones de la vida útil autorizadas para PAXLOVID en <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/expiration-dating-extension>.

¿Cómo puedo saber más sobre COVID-19?

- Pregunte a su proveedor de atención médica.
- Visite <https://www.cdc.gov/COVID19>.
- Póngase en contacto con su departamento de salud pública local o estatal.

¿Qué es una Autorización de Uso de Emergencia (EUA)?

La FDA de los Estados Unidos ha puesto PAXLOVID a disposición bajo un mecanismo de acceso de emergencia llamado Autorización de Uso de Emergencia (EUA). La EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS - en inglés) en la que se establece que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

Al emitir una EUA, la FDA ha determinado, entre otras cosas, que basándose en la cantidad total de evidencia científica disponible, incluyendo datos de ensayos clínicos adecuados y bien controlados, si están disponibles, es razonable creer que el producto puede ser eficaz para diagnosticar, tratar o prevenir COVID-19, o una enfermedad o afección grave o potencialmente mortal causada por COVID-19; que los beneficios conocidos y potenciales del producto, cuando se utiliza para diagnosticar, tratar o prevenir dicha enfermedad o afección, superan los riesgos conocidos y potenciales de

dicho producto; y que no existen alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Todos estos criterios deben cumplirse para que el producto esté disponible en virtud de una EUA. La EUA para PAXLOVID está en vigor mientras dure la declaración COVID-19 que justifica el uso de emergencia de este producto, a menos que se termine la declaración EUA pertinente o se revoque la EUA (después de lo cual los productos ya no podrán utilizarse bajo la EUA).

¿Cuáles son los ingredientes de PAXLOVID?


Principio activo: nirmatrelvir y ritonavir

Ingredientes inactivos de Nirmatrelvir: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, monohidrato de lactosa, celulosa microcristalina y estearil fumarato sódico. El recubrimiento pelicular contiene: hidroxipropil metilcelulosa, óxido de hierro rojo, polietilenglicol y dióxido de titanio.

Ingredientes inactivos del Ritonavir: fosfato cálcico dibásico anhidro, dióxido de silicio coloidal, copovidona, estearil fumarato de sodio y monolaurato de sorbitán. El recubrimiento pelicular puede contener: sílice coloidal anhidra, dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilcelulosa, hipromelosa, polietilenglicol, polisorbato 80, talco y dióxido de titanio.

Información adicional

Para preguntas generales, visite la página de internet o llame al número de teléfono que se indica a continuación.

Página de internet	Número de teléfono
<p data-bbox="310 1087 683 1119">www.COVID19oralRx.com</p> 	<p data-bbox="1036 1182 1300 1251">1-877-219-7225 (1-877-C19-PACK)</p>



Distributed by
Pfizer Labs
Division of Pfizer Inc.
New York, NY 10001

LAB-1494-9.3b

Revisado: 05/2023