Paxlovid®
nirmatrelvir e ritonavir

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Paxlovid®
Nome genérico: nirmatrelvir e ritonavir

APRESENTAÇÃO

Paxlovid® comprimidos revestidos em embalagens contendo 5 blisters diários. Cada blister diário contém 4 comprimidos revestidos de nirmatrelvir e 2 comprimidos revestidos de ritonavir, totalizando 30 comprimidos revestidos por cartucho.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

nirmatrelvir: Cada comprimido revestido contém 150 mg de nirmatrelvir.
Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal, estearilfumarato de sódio, hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521) e óxido de ferro vermelho (E172).
Excipientes com efeito conhecido: Cada comprimido revestido de nirmatrelvir 150 mg contém 176 mg de lactose.

ritonavir: Cada comprimido revestido contém 100 mg de ritonavir.
Excipientes: copovidona, laurato de sorbitana, sílica coloidal anidra (E551), hidrogenofosfato de cálcio anidro, estearilfumarato de sódio, hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521), hidroxipropilcelulose (E463), talco (E553b), sílica coloidal anidra (E551) e polissorbato 80 (E433).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Paxlovid® é indicado para o tratamento de doença do coronavírus 2019 (COVID-19) leve a moderada em pacientes adultos com resultados positivos do teste viral direto para síndrome respiratória aguda grave por coronavírus 2 (SARS-CoV-2) e que têm alto risco de progressão para COVID-19 grave, incluindo hospitalização ou óbito.

Limitações de Uso:

- Paxlovid® não está autorizado para início de tratamento em pacientes que requerem hospitalização devido a COVID-19 grave ou crítico.
- Paxlovid® não está autorizado para profilaxia pré-exposição ou pós-exposição para prevenção de COVID-19.
- Paxlovid® não está autorizado para uso por mais de 5 dias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nirmatrelvir é um inibidor de peptidomimético da protease principal do SARS-CoV-2 (M^{pro}), também chamada de protease tipo 3C ($3CL^{pro}$) ou protease nsp5. A inibição do SARS-CoV-2 M^{pro} torna a proteína incapaz de processar precursores da poliproteína, levando à prevenção da replicação viral.
O ritonavir não é ativo contra o SARS-CoV-2 M^{pro}. O ritonavir inibe o metabolismo mediado por CYP3A do nirmatrelvir, fornecendo concentrações plasmáticas maiores do nirmatrelvir.
Paxlovid® é um medicamento antiviral usado no tratamento de COVID-19 leve a moderada.
A COVID-19 é causada por um vírus (SARS-CoV-2, um coronavírus). Paxlovid® impede que o vírus se multiplique nas células, e isso impede que o vírus se dissemine no corpo. Isso pode ajudar seu corpo a superar a infecção pelo vírus, e pode ajudá-lo a melhorar mais rapidamente.
Paxlovid® contém as substâncias ativas nirmatrelvir e ritonavir. O nirmatrelvir é ativo contra o vírus que causa a COVID-19. O ritonavir prolonga o efeito terapêutico do nirmatrelvir.
Você deve falar com um médico se não se sentir melhor durante o tratamento com Paxlovid®.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Paxlovid®

- se tiver alergia ao nirmatrelvir, ritonavir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na parte I – Composição – Excipientes).
- se tem doença hepática ou renal grave.
- se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos. Tomar Paxlovid® com estes medicamentos pode causar efeitos secundários graves ou potencialmente fatais, ou afetar a forma como o Paxlovid® funciona:

- Antagonista do adrenoreceptor alfa 1: alfuzosina;
- Antianginal (tratamento da angina): ranolazina;
- Antiarrítmicos: amiodarona, dronedarona, flecainida, propafenona, quinidina;
- Antigota: colchicina;
- Antipsicóticos: lurasidona, pimozida;
- Agentes para tratamento da hiperplasia (aumento de tamanho) prostática benigna: silodosina;
- Agentes cardiovasculares: eplerenona, ivabradina;
- Derivados de ergot: di-hidroergotamina, ergotamina, metilergonovina;
- Inibidores da farnesiltransferase: lonafarnibe;
- Inibidores da HMG-CoA redutase (tratamento de colesterol elevado): lovastatina, sinvastatina;
- Imunossupressores: voclosporina;
- Inibidor da proteína de transferência de triglicerídeo microssomal: lomitapida;
- Medicamentos para enxaqueca: eletriptana, ubrogepanto;
- Antagonistas dos receptores de mineralocorticoides: finerenona;
- Analgésico não opioide (bloqueador seletivo dos canais de sódio Nav1.8): suzetrigina;
- Antagonistas de opioides: naloxegol;
- Inibidor de PDE5: sildenafila, quando usado para hipertensão arterial pulmonar;
- Sedativos/hipnóticos: triazolam, midazolam oral;
- Agonista do receptor de serotonina: flibanserina;
- Antagonistas do receptor de vasopressina: tolvaptano;
- Medicamentos anticâncer: apalutamida; enzalutamida;
- Anticonvulsivante: carbamazepina, fenobarbital, primidona, fenitoína;

- Antimicobacterianos: rifampicina, rifapentina;
- Potenciadores reguladores da condutância transmembrana da fibrose cística: lumacaftor/ivacaftor;
- Produtos fitoterápicos: erva de São João (*Hypericum perforatum*).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Paxlovid® pode interagir com outros medicamentos. Essas interações podem levar a:
- Reações adversas clinicamente significativas, potencialmente levando a eventos graves, com risco à vida ou fatais devido a exposições maiores de medicamentos concomitantes.
- Reações adversas clinicamente significativas devido à exposições maiores do Paxlovid®.
- Perda do efeito terapêutico do Paxlovid® e possível desenvolvimento de resistência viral.

Foram relatadas reações adversas severas, com risco de morte e fatais devido a interações medicamentosas em pacientes tratados com Paxlovid®.

O potencial para interações medicamentosas deve ser considerado antes e durante a terapia com o Paxlovid®; medicamentos concomitantes devem ser revisados durante a terapia com Paxlovid® e você deve ser monitorado quanto a reações adversas associadas a medicamentos concomitantes.

Em particular, informe se estiver utilizando algum dos seguintes medicamentos:
- Antagonista do receptor adrenérgico alfa 1: alfuzosina, tansulosina;
- Antianginoso: ranolazina;
- Antiarrítmicos: amiodarona, dronedarona, flecainida, propafenona, quinidina, lidocaína (sistêmica), disopiramida;
- Medicamentos anticâncer: apalutamida, enzalutamida, abemaciclibe, ceritinibe, dasatinibe, encorafenibe, ibrutinibe, ivosidenibe, neratinibe, nilotinibe, venetoclax, vimblastina, vincristina;
- Anticoagulantes: varfarina, rivaroxabana, dabigatrana, apixabana;
- Anticonvulsivantes: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, clonazepam;
- Antidepressivos: bupropiona, trazodona;
- Antifúngicos: voriconazol, cetoconazol, sulfato de isavuconazônio, itraconazol;
- Antigota: colchcina;
- Inibidores da protease anti-HIV: atazanavir, darunavir, tipranavir;
- Anti-HIV: efavirenz, maraviroque, nevirapina, zidovudina, bictegravir/entricitabina/tenofovir;
- Anti-infectivos: claritromicina, eritromicina;
- Antimicobacterianos: rifampicina, rifapentina, bedaquilina, rifabutina;
- Agente antiparasitário: albendazol;
- Antipsicóticos: lurasidona, pimozida, quetiapina, clozapina;
- Agentes de hiperplasia prostática benigna: silodosina;
- Bloqueadores do canal de cálcio: anlodipino, diltiazem, felodipino, nicardipina, nifedipina, verapamil;
- Glicosídeos cardíacos: digoxina;
- Agentes cardiovasculares: eplerenona, ivabradina, alisquireno, ticagrelor, vorapaxar, clopidogrel, cilostazol, mavacanteno;
- Corticosteroides: betametasona, budesonida, ciclesonida, dexametasona, fluticasona, metilprednisolona, mometasona, triancinolona;
- Potenciadores reguladores da condutância transmembrana da fibrose cística: lumacaftor/ivacaftor, ivacaftor, elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor, tezacaftor/ivacaftor;
- Inibidores de dipeptidil peptidase 4: saxagliptina;
- Receptor de endotelina: bosentana;
- Derivados do ergot: di-hidroergotamina, ergotamina, metilergonovina;
- Inibidores da farnesiltransferase: lonafarnibe;
- Antivirais de ação direta contra a hepatite C: elbasvir/grazoprevir, glecaprevir/pibrentasvir, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir;
- Produtos fitoterápicos: Erva de São João (*Hypericum perforatum*);
- Inibidores da HMG-CoA redutase: lovastatina, sinvastatina, atorvastatina, rosuvastatina;
- Contraceptivo hormonal: etinilestradiol;
- Imunossupressores: voclosporina, inibidores de calcineurina (ciclosporina, tacrolimo), inibidores de mTOR (everolimo e sirolimo);

- Inibidores da Janus quinase: tofacitinibe, upadacitinibe;
- Agonista de receptores beta-adrenérgicos de ação prolongada: salmeterol;
- Inibidor da proteína de transferência de triglicerídeos microssomais: lomitapida;
- Medicamentos para enxaqueca: eletriptana, ubrogepanto, rimegepanto;
- Antagonistas dos receptores de mineralocorticoides: finerenona;
- Antagonistas dos receptores muscarínicos: darifenacina;
- Analgésicos narcóticos: fentanila, hidrocodona, oxicodona, meperidina, metadona;
- Agentes neuropsiquiátricos (antipsicóticos atípicos): aripiprazol, brexpiprazol, cariprazina, iloperidona, lumateperona, pimavanserina;
- Agentes neuropsiquiátricos (antagonistas do receptor de orexina): daridorexanto, suvorexanto;
- Analgésico não opioide (bloqueador seletivo dos canais de sódio Nav1.8): suzetrigina;
- Agentes para tratamento de hipertensão pulmonar: sildenafila, tadalafila, riociguate;
- Agentes para tratamento de disfunção erétil: avanafila, sildenafila, tadalafila, vardenafila;
- Antagonistas de opioides: naloxegol;
- Agonista do receptor do ácido retinoico: palovaroteno;
- Sedativos/hipnóticos: triazolam, midazolam, buspirona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem;
- Agonista do receptor de serotonina: flibanserina;
- Antagonistas do receptor de vasopressina: tolvaptano.

Coadministração com inibidores de calcineurina e inibidores de mTOR
A consulta de um grupo, por exemplo, envolvendo médicos, especialistas em terapia imunossupressora e/ou especialistas em farmacologia clínica é necessária para lidar com a complexidade dessa coadministração, monitorando de perto e regularmente as concentrações sanguíneas de imunossupressores e ajustando a dose do imunossupressor de acordo com as diretrizes mais recentes.

Reações de hipersensibilidade
Anafilaxia (reação alérgica grave), reações de hipersensibilidade e reações cutâneas graves (incluindo necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson) foram relatadas com o Paxlovid®. Se ocorrerem sinais e sintomas de reação de hipersensibilidade clinicamente significativa ou anafilaxia, seu médico deve descontinuar imediatamente o Paxlovid® e iniciar medicamentos adequados e/ou cuidados de suporte.

Hepatotoxicidade
Elevações de transaminase (enzima) hepática, hepatite clínica (inflamação do fígado) e icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares) ocorreram em pacientes recebendo ritonavir. Portanto, é preciso ter cuidado ao administrar o Paxlovid® em pacientes com doenças hepáticas pré-existentes, anormalidades de enzima hepática ou hepatite.

Risco de desenvolvimento de resistência do HIV-1
Como o nirmatrelvir é coadministrado com o ritonavir, pode haver risco de o HIV-1 desenvolver resistência aos inibidores de protease em indivíduos com infecção pelo HIV-1 não controlada ou não diagnosticada.

Fertilidade, gravidez e lactação

Mulheres com potencial para engravidar/Contracepção em homens e mulheres
Existem dados limitados em humanos sobre o uso do Paxlovid® durante a gravidez para informar o risco associado ao medicamento de desfechos adversos de desenvolvimento; as mulheres com potencial para engravidar devem evitar engravidar durante o tratamento com Paxlovid® e por 7 dias após completarem o tratamento com o Paxlovid®.

O uso de ritonavir pode reduzir a eficácia de contraceptivos hormonais combinados. Pacientes que utilizam contraceptivos hormonais combinados devem ser orientados a utilizar um método contraceptivo alternativo eficaz ou um método de contracepção de barreira adicional durante o tratamento com Paxlovid® e até um ciclo menstrual após a interrupção do Paxlovid®.

Gravidez

Existem dados limitados do uso de Paxlovid® em mulheres grávidas. O Paxlovid® deve ser usado durante a gravidez somente se os potenciais benefícios superarem os possíveis riscos para a mãe e o feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação
Em um estudo clínico de farmacocinética, 8 mulheres lactantes saudáveis que estavam pelo menos 12 semanas após o parto receberam 3 doses (dose em estado estacionário) de 300 mg/100 mg de nirmatrelvir/ritonavir. O nirmatrelvir e o ritonavir foram excretados no leite materno em pequenas quantidades, com uma relação AUC do leite para o plasma de 0,26 e 0,07, respectivamente. A dose diária estimada para bebês (assumindo um consumo médio de leite de 150 mL/kg/dia) foi de 1,8% e 0,2% da dose materna.

Não existem dados disponíveis sobre os efeitos do nirmatrelvir ou ritonavir no recém-nascido/lactente amamentado ou na produção de leite. Não pode ser excluído um risco para o recém-nascido/lactente. A amamentação deve ser interrompida durante o tratamento com Paxlovid® e por 48 horas após completar o tratamento com Paxlovid®.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Fertilidade
Não existem dados humanos sobre o efeito do Paxlovid® na fertilidade. Não existem dados humanos disponíveis sobre o efeito do nirmatrelvir na fertilidade. O nirmatrelvir não produziu efeitos sobre a fertilidade em ratos.
Não existem dados humanos sobre o efeito do ritonavir na fertilidade. O ritonavir não produziu efeitos sobre a fertilidade em ratos.

Capacidade de causar câncer
O nirmatrelvir não foi avaliado quanto ao potencial de causar câncer.

Estudos sobre a capacidade de causar câncer de longo prazo do ritonavir em camundongos e ratos revelou capacidade específica de causar tumores para essas espécies, mas não são considerados relevantes para humanos.

Capacidade de causar danos ao material genético
O nirmatrelvir não foi capaz de causar danos ao material genético em uma bateria de ensaios, incluindo a capacidade de causar mutações em bactérias, capacidade de causar alterações nos cromossomos de células humanas específicas e testes em ratos vivos para detectar danos ao DNA que resultam em pequenos fragmentos de cromossomos (micronúcleos).

O ritonavir não causou mutações ou danos aos cromossomos em uma série de testes realizados em laboratório e em animais. Esses testes incluíram:

- Teste de mutação em bactérias (teste de Ames usando *S. typhimurium* e *E. coli*)
- Teste de linfoma em camundongos
- Teste de micronúcleo em camundongos
- Testes de aberração cromossômica em linfócitos humanas

Capacidade de causar problemas na reprodução

nirmatrelvir
Em um estudo com ratos, o nirmatrelvir foi administrado a machos e fêmeas em diferentes doses antes e durante o acasalamento. Não houve efeitos negativos na fertilidade ou na reprodução, mesmo nas doses mais altas.

Em estudos com ratas e coelhas grávidas, o nirmatrelvir foi administrado em doses altas durante a fase de desenvolvimento dos fetos. Não foram observados efeitos negativos significativos no desenvolvimento dos fetos em ratas. Em coelhas, houve uma pequena redução no peso dos fetos na dose mais alta, mas sem outros problemas graves. As doses usadas nos estudos foram muito maiores do que as doses usadas em humanos.

Em um estudo com ratas grávidas, o nirmatrelvir causou uma pequena redução no peso dos filhotes quando administrado em doses muito altas. Não houve mudanças no peso dos filhotes em doses um pouco menores, mas ainda maiores do que as usadas em humanos.

ritonavir
O ritonavir não afetou a capacidade dos ratos de se reproduzir.

O ritonavir foi administrado a ratas e coelhas grávidas em doses altas durante o desenvolvimento dos fetos. Não houve evidência de que o ritonavir causasse defeitos de nascimento em doses muito maiores do que as usadas em humanos. Em doses extremamente altas, foram observados alguns efeitos como reabsorções precoces, atrasos no desenvolvimento ósseo e menor peso dos fetos, especialmente quando as mães também apresentavam toxicidade. Em coelhos, houve diminuição do tamanho da ninhada e do peso dos fetos em doses muito altas. Em um estudo com ratas, não houve efeitos negativos no desenvolvimento dos filhotes em doses altas.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
Não existem estudos clínicos que avaliaram os efeitos do Paxlovid® sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Lactose
Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido de nirmatrelvir.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Corantes
Atenção: o comprimido revestido de nirmatrelvir contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.
Atenção: o comprimido revestido de ritonavir contém o corante dióxido de titânio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Paxlovid® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas e organolépticas:
nirmatrelvir: Comprimido revestido rosa, oval, com uma dimensão de aproximadamente 17,6 mm de comprimento e 8,6 mm de largura, gravado com 'PFE' de um lado e '3CL' do outro lado.
ritonavir: Comprimido revestido branco a esbranquiçado, em forma de cápsula, com uma dimensão de aproximadamente 17,1 mm de comprimento e 9,1 mm de largura, gravado com 'H' de um lado e 'R9' do outro lado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Paxlovid® é composto por compridos de nirmatrelvir embalados com comprimidos de ritonavir.

O nirmatrelvir deve ser administrado com o ritonavir. A falha na coadministração correta de nirmatrelvir com ritonavir pode resultar em níveis plasmáticos (sanguíneos) de nirmatrelvir insuficientes para atingir o efeito terapêutico desejado.

Posologia
A dosagem recomendada em pacientes adultos é de 300 mg de nirmatrelvir (dois comprimidos de 150 mg) com 100 mg de ritonavir (um comprimido de 100 mg), todos tomados juntos por via oral duas vezes ao dia, durante 5 dias. Paxlovid® deve ser administrado assim que possível após o diagnóstico de COVID-19 ter sido feito e no prazo de 5 dias do início dos sintomas. A conclusão do curso de tratamento completo de 5 dias é recomendada

mesmo que o paciente precise de hospitalização devido a COVID-19 grave ou crítica após começar o tratamento com Paxlovid®.

Populações especiais

População pediátrica
A segurança e a eficácia do Paxlovid® não foram estudadas em pacientes menores de 18 anos de idade.

Insuficiência renal
Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência renal leve.
Em pacientes com insuficiência renal moderada, a dose do Paxlovid® deve ser reduzida para nirmatrelvir/ritonavir 150 mg/100 mg duas vezes ao dia, por 5 dias.
Paxlovid® não é recomendado em pacientes com insuficiência renal grave até que mais dados estejam disponíveis; a dosagem adequada para pacientes com insuficiência renal grave não foi determinada.

Insuficiência hepática
Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada.
Nenhum dado farmacocinético ou de segurança estão disponíveis com relação ao uso de nirmatrelvir ou ritonavir em pacientes com insuficiência hepática grave; portanto, Paxlovid® não é recomendado para uso em pacientes com insuficiência hepática grave.

População gravemente imunocomprometida
Existem dados limitados disponíveis sobre a duração do tratamento em pacientes gravemente imunocomprometidos.

Terapia concomitante com esquema contendo ritonavir ou cobicistate
Nenhum ajuste de dose é necessário; a dose do Paxlovid® é de 300 mg/100 mg duas vezes ao dia por 5 dias.
Pacientes diagnosticados com infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou pelo vírus da hepatite C (VHC) que estão recebendo esquema contendo ritonavir ou cobicistate devem continuar o tratamento conforme indicado.

Método de administração
Para uso oral.
Paxlovid® pode ser tomado com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros e não mastigados, partidos ou triturados.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer de tomar uma dose do Paxlovid® dentro de 8 horas da hora usual, você deve tomá-la assim que possível e retomar o cronograma de dosagem normal. Se tiverem passadas mais de 8 horas desde a dose esquecida, não tome a dose esquecida e, em vez disso, tome a próxima dose no horário normal agendado. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose perdida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Nos estudos, as reações adversas mais comuns (≥1% de incidência no grupo de Paxlovid® e ocorrendo a uma frequência maior que no grupo de placebo) foram disgeusia (alteração da sensação de paladar, afetando a percepção dos sabores) (5,8% e 0,5%, respectivamente), diarreia (2,8% e 1,8%, respectivamente) e mialgia (dor muscular) (1% e < 1%).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): disgeusia (alteração da sensação de paladar, afetando a percepção dos sabores), dor de cabeça, diarreia (perturbação intestinal caracterizada por aumento do número de evacuações que se tornam de consistência líquida ou pastosa) e náusea.

Reação incomum (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reação alérgica), hipertensão (pressão alta), vômitos e dor abdominal.

Reação rara (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anafilaxia (reação alérgica grave), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e mal-estar.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
O tratamento de superdosagem com o Paxlovid® deve consistir em medidas de suporte gerais, incluindo o monitoramento de sinais vitais e observação do estado clínico do paciente. Não existe um antídoto específico para a superdosagem de Paxlovid®.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2110.0496

Comprimido revestido de nirmatrelvir
Produzido por:
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Freiburg Im Breisgau – Alemanha

Comprimido revestido de ritonavir
Produzido por:
M/s. Hetero Labs Limited, Unit-III
Telangana - Índia

Importado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Registrado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

CDS27_v1

Fale Pfizer | 0800-7701575
www.pfizer.com.br