

Otoczka kapsułki: hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172).

Tusz do nadruku: alkohol butylowy, alkohol odwodniony, alkohol izopropylowy, potasu wodorotlenek, glikol propylenowy (E1520), woda oczyszczona, szelak, stężony roztwór amoniaku oraz tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Lagevrio i co zawiera opakowanie

Lek Lagevrio 200 mg kapsułka twarda jest nieprzezroczystą kapsułką twardą koloru pomarańczowy szwedzki, o rozmiarze 0 (około 21,7 mm x 7,6 mm), z nadrukowanym białym tuszem logotypem spółki MSD na wieczku i napisem „82” na korpusie.

Lek Lagevrio 200 mg kapsułki twarde jest dostępny w butelkach z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z polipropylenowym zamknięciem, zawierających 40 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Merck Sharp & Dohme (UK) Limited
120 Moorgate
Londyn
EC2M 6UR
Zjednoczone Królestwo

Wytwórca:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do:

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2021

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących tego leku.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lagevrio® 200 mg kapsułki twarde molnupirawir

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lagevrio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lagevrio
3. Jak przyjmować lek Lagevrio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lagevrio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lagevrio i w jakim celu się go stosuje

Lek Lagevrio zawiera substancję czynną molnupirawir. Lek Lagevrio jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu łagodnej do umiarkowanej postaci choroby COVID-19 (wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2) u osób dorosłych, u których istnieje ryzyko rozwoju ciężkiej postaci choroby.

Lek Lagevrio może pomóc osobom z chorobą COVID-19 uniknąć hospitalizacji oraz poczuć się lepiej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lagevrio

Kiedy nie przyjmować leku Lagevrio

- jeśli pacjent ma uczulenie na molnupirawir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania molnupirawiru należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie przeprowadzono dotychczas badań dotyczących stosowania leku Lagevrio u osób w wieku poniżej 18 lat.

Lek Lagevrio a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Badania na zwierzętach z zastosowaniem molnupirawiru wykazały szkodliwy wpływ na nienarodzone zwierzę. **Lek Lagevrio nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.** Lek Lagevrio nie był badany w okresie ciąży i nie wiadomo, czy lek Lagevrio zaszkodzi dziecku w okresie, gdy kobieta jest w ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem Lagevrio oraz przez 4 dni po przyjęciu ostatniej dawki leku Lagevrio.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub gdy planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. **Nie zaleca się karmienia piersią w trakcie leczenia oraz przez 4 dni po przyjęciu ostatniej dawki leku Lagevrio.** Nie wiadomo, czy lek Lagevrio przenika do mleka ludzkiego i czy jest przekazywany do organizmu dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lagevrio zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę wynoszącą 4 kapsułki, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Lagevrio

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjmowanie leku Lagevrio należy rozpocząć w ciągu 5 dni od wystąpienia objawów choroby COVID-19.

Jaką dawkę leku należy przyjmować

Zalecana dawka leku Lagevrio to cztery kapsułki po 200 mg, co 12 godzin przez 5 dni.

Jak przyjmować lek

- Kapsułkę należy połykać w całości popijając dużą ilością płynu (na przykład szklanką wody)
- Nie należy otwierać, przełamywać ani rozkruszać kapsułek.
- Ten lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lagevrio

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Lagevrio, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Lagevrio

- Ważne jest, aby nie pominąć dawek tego leku.
- W razie pominięcia przyjęcia dawki w ciągu 10 godzin od czasu, w którym powinna być przyjęta, pacjent powinien przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe i powrócić do zwykłego schematu dawkowania.
- Jeśli od wyznaczonej pory przyjęcia dawki upłynęło więcej niż 10 godzin, pacjent nie powinien przyjmować pominiętej dawki, a następnie powinien powrócić do zwykłego schematu dawkowania.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- W razie wątpliwości związanych z dalszym postępowaniem, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy przerywać przyjmowania leku Lagevrio

Nie należy przerywać przyjmowania leku Lagevrio bez uprzedniego uzgodnienia tego z lekarzem. Dzięki temu prawdopodobieństwo uniknięcia ciężkiej postaci choroby COVID-19 będzie największe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często: mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10

- biegunka
- nudności
- zawroty głowy
- ból głowy

Niezbyt często: mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 100

- wymioty
- wysypka
- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lagevrio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykietce butelki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lagevrio

Substancją czynną jest molnupirawir. Każda kapsułka twarda zawiera 200 mg molnupirawiru.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: kroskarmeloza sodowa (E468), hydroksypropyloceluloza (E463), magnezu stearynian (E470b), celuloza mikrokrystaliczna (E460).