

Písomná informácia pre používateľa

Lagevrio® 200 mg tvrdé kapsuly molnupiravir

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lagevrio a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lagevrio
3. Ako užívať Lagevrio
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lagevrio
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lagevrio a na čo sa používa

Lagevrio obsahuje liečivo molnupiravir. Lagevrio je protívirusový liek používaný na liečbu mierneho až stredne ťažkého COVID-19 (ochorenie vyvolané vírusom SARS-CoV-2) u dospelých s rizikom rozvoja závažného ochorenia.

Lagevrio môže pomôcť ľuďom s COVID-19, aby sa nedostali do nemocnice a aby sa cítili lepšie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lagevrio

Neužívajte Lagevrio

- ak ste alergický na molnupiravir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať molnupiravir, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Deti a dospelávajúci

Nedávajte tento liek deťom a dospelávajúcim vo veku menej ako 18 rokov. Používanie Lagevria u osôb mladších ako 18 rokov sa neskúmalo.

Iné lieky a Lagevrio

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Štúdie s molnupiravirom na zvieratách preukázali škodlivé účinky na nenarodené zvieratá. **Lagevrio sa neodporúča počas tehotenstva.** Lagevrio sa neskúmalo počas tehotenstva a nie je známe, či Lagevrio spôsobí poškodenie vášho dieťaťa počas vášho tehotenstva.

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, porad'te sa so svojim lekárom. Ak môžete otehotnieť, musíte počas užívania Lagevria a 4 dni po poslednej dávke Lagevria používať účinnú antikoncepciu.

Ak dojčíte alebo ak plánujete dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užíjete tento liek. **Dojčenie sa neodporúča počas liečby a 4 dni po poslednej dávke Lagevria.** Je to preto, lebo nie je známe, či Lagevrio prechádza do materského mlieka a či sa dostane k dieťaťu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o vplyve na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Lagevrio obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke 4 kapsuly, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Lagevrio

Vždy užíajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Lagevrio musíte začať užívať do 5 dní po nástupe príznakov COVID-19.

Akú dávku užívať

Odporúčaná dávka Lagevria sú štyri 200 mg kapsuly užívané každých 12 hodín počas 5 dní.

Ako užívať Lagevrio

- Kapsulu prehltnite vcelku a zapite dostatočným množstvom tekutiny (napríklad pohárom vody)
- Kapsuly neotvárajte, nelámate ani nedrvtte.
- Tento liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užíjete viac Lagevria, ako máte

Ak užíjete viac Lagevria ako máte, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Lagevrio

- Je dôležité, aby ste nevynechali alebo nepreskočili dávky tohto lieku.
- Ak zabudnete užiť dávku do 10 hodín od zvyčajného času užívania, užíte ju čo najskôr a ďalšiu dávku užíte vo zvyčajnom čase.
- Ak zabudnete užiť dávku dlhšie ako 10 hodín, vynechanú dávku neužíte a namiesto toho užíte nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.
- Ak si nie ste istý, čo máte spraviť, zavolajte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neprestávajúce užívať Lagevrio

Neprestávajúce užívať Lagevrio bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom. To najlepšie umožní lieku zabrániť tomu, aby ste vážne ochoreli na COVID-19.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- hnačka
- nevoľnosť
- pocit závratu
- bolesť hlavy

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- vracanie
- vyrážka
- žihľavka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lagevrio

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku fľaše po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávať v pôvodnom obale.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lagevrio obsahuje

Liečivo je molnupiravir. Každá tvrdá kapsula obsahuje 200 mg molnupiraviru.

Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: sodná soľ kroskarmelózy (E468), hydroxypropylcelulóza (E463), stearát horečnatý (E470b), mikrokrystalická celulóza (E460).

Obal kapsuly: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172).

Atramentová potlač: butylalkohol, dehydrovaný alkohol, izopropylalkohol, hydroxid draselný, propylénglykol (E1520), čistená voda, šelak, silný roztok amoniaku a oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Lagevrio a obsah balenia

Lagevrio 200 mg tvrdá kapsula je nepriehľadná tvrdá kapsula farby švédska oranžová veľkosti 0 (približne 21,7 mm x 7,6 mm) s logom spoločnosti MSD na vrchnáčku kapsuly a „82“ na tele kapsuly vytlačenými bielym atramentom.

Lagevrio 200 mg tvrdé kapsuly sa dodávajú vo fľašiach z vysokodenzitného polyetylénu (HDPE) s polypropylénovým uzáverom s obsahom 40 kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Merck Sharp & Dohme (UK) Limited
120 Moorgate
London
EC2M 6UR
Veľká Británia

Výrobca:

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, prosím, kontaktujte:

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.

Tomuto lieku bolo udelené „podmienečné schválenie“. To znamená, že sa očakáva, že v budúcnosti bude o tomto lieku dostupných viac údajov.

Táto písomná informácia pre používateľa sa distribuuje k lieku Lagevrio dovezenému na základe povolenia Ministerstva zdravotníctva SR č. Z102462/2021 zo dňa 29.11.2021. Kód lieku: MD 717.