

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lagevrio 200 mg capsule rigide molnupiravir



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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 si 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 Lagevrio e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lagevrio
3. Come prendere Lagevrio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lagevrio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lagevrio e a cosa serve

Lagevrio contiene il principio attivo molnupiravir. Lagevrio è un medicinale antivirale usato per il trattamento di COVID-19 (causato da SARS-CoV-2) da lieve a moderato negli adulti che sono a rischio di sviluppare malattia grave.

Lagevrio può aiutare le persone con COVID-19 ad evitare l'ospedalizzazione e a sentirsi meglio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lagevrio

Non prenda Lagevrio

- se è allergico a molnupiravir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere molnupiravir.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni. L'uso di Lagevrio in persone di età inferiore a 18 anni non è ancora stato studiato.

Altri medicinali e Lagevrio

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Studi sugli animali con molnupiravir hanno mostrato effetti dannosi sul feto. **Lagevrio non è raccomandato durante la gravidanza.** Lagevrio non è stato studiato in gravidanza e non è noto se Lagevrio possa nuocere al bambino durante la gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico. Se è una donna in età fertile, deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Lagevrio e nei 4 giorni successivi all'ultima dose di Lagevrio.

Se sta allattando con latte materno o sta pianificando di allattare con latte materno si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale. **L'allattamento con latte materno non è raccomandato durante il trattamento con Lagevrio e nei 4 giorni successivi all'ultima dose di Lagevrio.** Non è noto se Lagevrio sia escreto nel latte materno e sia trasmesso al bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Lagevrio contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per una dose da 4 capsule, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Lagevrio

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

Deve iniziare il trattamento con Lagevrio entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi di COVID-19.

Quanto prenderne

La dose raccomandata di Lagevrio è di quattro capsule da 200 mg, ogni 12 ore per 5 giorni.

Come prenderlo

- Deglutisca la capsula intera con una sufficiente quantità di liquido (per esempio un bicchiere di acqua)
- Non apra, rompa o frantumi le capsule
- Questo medicinale può essere preso con o senza cibo.

Se prende più Lagevrio di quanto deve

Se prende più Lagevrio di quanto deve, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Lagevrio

- È importante che non dimentichi o salti alcuna dose di questo medicinale.
- Se dimentica di prendere una dose entro 10 ore dall'orario in cui viene abitualmente assunta, la prenda il prima possibile e prenda la dose successiva all'orario programmato.
- Se dimentica una dose e sono trascorse più di 10 ore, non assuma la dose dimenticata ma prenda la dose successiva all'orario programmato.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
- Se ha dubbi su come deve comportarsi, si rivolga al medico o al farmacista.

Non interrompa il trattamento con Lagevrio

Non interrompa il trattamento con Lagevrio senza prima consultare il medico. In questo modo, il medicinale avrà migliori possibilità di evitare che si ammali gravemente di COVID-19.

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.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- diarrea
- nausea
- sensazione di capogiro
- mal di testa

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- vomito
- eruzione cutanea
- orticaria

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Coronavirus Yellow Card Reporting site at <https://coronavirus-yellowcard.mhra.gov.uk> or search for MHRA Yellow Card in the Google Play or Apple App Store. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lagevrio

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 e sull'etichetta del flacone dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale.

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 Lagevrio

Il principio attivo è molnupiravir. Ciascuna capsula rigida contiene 200 mg di molnupiravir.

Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: Croscarmellosa sodica (E468), idrossipropilcellulosa (E463), magnesio stearato (E470b), cellulosa microcristallina (E460).

Involucro della capsula: Ipromellosa (E464), biossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso (E172).

Inchiostro di stampa: Alcol butilico, alcol disidratato, alcol isopropilico, idrossido di potassio, propilene glicole (E1520), acqua purificata, gommalacca, soluzione di ammoniaca forte e biossido di titanio (E171).

Descrizione dell'aspetto di Lagevrio e contenuto della confezione

Lagevrio 200 mg capsule rigide si presenta sotto forma di capsula rigida opaca di colore arancione svedese di dimensione 0 (circa 21,7 mm x 7,6 mm), con impressi con inchiostro bianco il logo dell'azienda "MSD" sulla testa e "82" sul corpo.

Lagevrio 200 mg capsule rigide è fornito in flaconi in polietilene ad alta densità (HDPE) con chiusura in polipropilene contenenti 40 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Merck Sharp & Dohme (UK) Limited
120 Moorgate
Londra
EC2M 6UR
Regno Unito

Produttore:

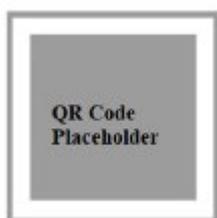
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti:

Merck Sharp & Dohme (UK) Limited
Tel: +44 (0) 208 154 8000
medicalinformationuk@msd.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il novembre 2021.

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

Altre fonti d'informazioni

www.molnupiravir.com