

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lagevrio® 200 mg Hartkapseln Molnupiravir

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lagevrio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lagevrio beachten?
3. Wie ist Lagevrio einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lagevrio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lagevrio und wofür wird es angewendet?

Lagevrio enthält den Wirkstoff Molnupiravir. Lagevrio ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von milder bis moderater COVID-19 (verursacht durch SARS-CoV-2) bei Erwachsenen, bei denen das Risiko besteht, einen schweren Krankheitsverlauf zu entwickeln.

Lagevrio kann Menschen mit COVID-19 helfen, nicht ins Krankenhaus zu müssen und sich besser zu fühlen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lagevrio beachten?

Lagevrio darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Molnupiravir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Molnupiravir einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren. Die Anwendung von Lagevrio bei Personen, die jünger sind als 18 Jahre, ist noch nicht untersucht worden.

Einnahme von Lagevrio zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Tierstudien mit Molnupiravir haben schädliche Effekte auf das ungeborene Tier gezeigt. **Lagevrio wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen.** Lagevrio wurde in der Schwangerschaft nicht untersucht und es ist nicht bekannt, ob Lagevrio Ihrem Baby schadet, wenn Sie schwanger sind.

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, während Sie Lagevrio einnehmen und 4 Tage nach Einnahme der letzten Dosis.

Wenn Sie stillen oder planen, zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. **Es ist nicht empfohlen, während der Dauer der Behandlung und 4 Tage nach Einnahme der letzten Dosis Lagevrio zu stillen.** Das liegt daran, dass nicht bekannt ist, ob Lagevrio in die Muttermilch übergeht und an das Baby weitergegeben wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Lagevrio auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Lagevrio enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis zu 4 Kapseln, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lagevrio einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie sollten mit der Einnahme von Lagevrio innerhalb von 5 Tagen nach dem Einsetzen von COVID-19-Symptomen beginnen.

Wieviel Sie einnehmen müssen

Die empfohlene Dosis von Lagevrio beträgt vier 200 mg Kapseln, alle 12 Stunden über 5 Tage.

Wie ist Lagevrio einzunehmen

- Schlucken Sie die Kapsel als Ganzes mit viel Flüssigkeit (zum Beispiel ein Glas Wasser)
- Die Kapseln nicht öffnen, zerbrechen oder zerdrücken.
- Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lagevrio eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Lagevrio eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Lagevrio vergessen haben

- Es ist wichtig, dass Sie keine Dosis dieses Arzneimittels vergessen oder auslassen
- Wenn Sie die Dosis innerhalb von 10 Stunden nach der üblichen Einnahmezeit vergessen haben, sollten Sie sie sobald wie möglich einnehmen und die nächste Dosis zur gewohnten Zeit nehmen.
- Wenn Sie die Einnahme der Dosis um mehr als 10 Stunden vergessen haben, sollten Sie die verpasste Dosis nicht nehmen und stattdessen die nächste Dosis zur üblichen Zeit einnehmen.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine verpasste Dosis auszugleichen.
- Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen, rufen Sie Ihren Arzt oder Apotheker an.

Brechen Sie die Einnahme von Lagevrio nicht ab

Brechen Sie die Einnahme von Lagevrio nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen. Dadurch hat dieses Arzneimittel die besten Voraussetzungen zu verhindern, dass Sie schwer an COVID-19 erkranken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Durchfall
- Übelkeit
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Erbrechen
- Ausschlag
- Quaddeln

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Coronavirus Yellow Card Reporting Seite auf <https://coronavirus-yellowcard.mhra.gov.uk> oder suchen Sie nach MHRA Yellow Card im Google Play oder Apple App Store.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lagevrio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lagevrio enthält

Der Wirkstoff ist Molnupiravir. Jede Hartkapsel enthält 200 mg Molnupiravir.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Croscarmellose Natrium (E 468), Hydroxypropyl-Cellulose (E 463), Magnesiumstearat (E 470b), mikrokristalline Cellulose (E 460).

Kapselhülle: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), rotes Eisenoxid (E 172).

Drucktinte: Butylalkohol, dehydrierter Alkohol, Isopropyl-Alkohol, Kaliumhydroxid, Propylenglycol (E 1520), gereinigtes Wasser, Schellack, starke Ammoniaklösung, Titandioxid (E 171).

Wie Lagevrio aussieht und Inhalt der Packung

Die Lagevrio 200 mg Hartkapsel ist eine schwedisch orange, undurchsichtige Hartkapsel der Größe 0 (etwa 21,7 mm x 7,6 mm), auf der mit weißer Tinte das MSD Firmenlogo auf der Kappe und „82“ auf dem Korpus aufgedruckt sind.

Lagevrio 200 mg Hartkapseln sind in High-Density-Polyethylen(HDPE)-Flaschen mit Polypropylen-Verschluss mit 40 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Sharp & Dohme (UK) Limited
120 Moorgate
London
EC2M 6UR
Vereinigtes Königreich

Hersteller

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

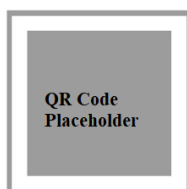
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, kontaktieren Sie bitte:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Weitere Informationsquellen



www.molnupiravir.com/uk