

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Lagevrio 200 mg σκληρά καψάκια molnupiravir

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Lagevrio και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lagevrio
3. Πώς να πάρετε το Lagevrio
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lagevrio
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lagevrio και ποια είναι η χρήση του

Το Lagevrio περιέχει τη δραστική ουσία molnupiravir. Το Lagevrio είναι ένα αντιϊκό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ήπιας προς μέτριας COVID-19 (που προκαλείται από τον SARS-CoV-2) σε ενήλικες που έχουν παράγοντες κινδύνου για σοβαρή νόσο.

Το Lagevrio μπορεί να βοηθήσει τους ανθρώπους με COVID-19 να μείνουν εκτός νοσοκομείου και να αισθανθούν καλύτερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lagevrio

Μην πάρετε το Lagevrio

- σε περίπτωση αλλεργίας στη molnupiravir ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Lagevrio.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Η χρήση του Lagevrio σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει ακόμη μελετηθεί.

Άλλα φάρμακα και Lagevrio

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Μελέτες σε ζώα με molnupiravir έχουν δείξει επιβλαβείς επιδράσεις στο αγέννητο ζώο. **Το Lagevrio δεν συνιστάται στην εγκυμοσύνη.** Το Lagevrio δεν έχει μελετηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και δεν είναι γνωστό εάν το Lagevrio μπορεί να βλάψει το μωρό σας, ενώ είστε έγκυος.

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Lagevrio και για 4 ημέρες μετά την τελευταία δόση του Lagevrio.

Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. **Ο θηλασμός δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 4 ημέρες μετά την τελευταία δόση του Lagevrio.** Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι δεν είναι γνωστό εάν το Lagevrio απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να περάσει στο μωρό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν γίνει μελέτες για τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Lagevrio περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 4 καψακίων, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Lagevrio

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Θα πρέπει να ξεκινήσετε το Lagevrio εντός 5 ημερών από την εμφάνιση των συμπτωμάτων της COVID-19.

Πόσο να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση του Lagevrio είναι τέσσερα καψάκια των 200 mg, κάθε 12 ώρες για 5 ημέρες.

Πώς να το πάρετε

- Καταπιείτε το καψάκιο ολόκληρο με άφθονο υγρό (για παράδειγμα με ένα ποτήρι νερό)
- Μην ανοίγετε, τεμαχίζετε ή θρυμματίζετε τα καψάκια
- Αυτό το φάρμακο μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lagevrio από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lagevrio από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lagevrio

- Είναι σημαντικό να μην χάσετε ή παραλείψετε δόσεις αυτού του φαρμάκου.
- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση εντός 10 ωρών από την ώρα που συνήθως λαμβάνεται, θα πρέπει να την πάρετε το συντομότερο δυνατό και να πάρετε την επόμενη δόση στη συνηθισμένη ώρα.
- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση για περισσότερο από 10 ώρες, δεν πρέπει να πάρετε τη δόση που ξεχάσατε και αντ' αυτού να πάρετε την επόμενη δόση στη συνηθισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.
- Εάν έχετε αμφιβολίες τι να κάνετε, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Lagevrio

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Lagevrio χωρίς να ενημερώσετε πρώτα το γιατρό σας. Αυτό θα δώσει στο φάρμακο τη δυνατότητα να σας προστατέψει από το να αρρωστήσετε σοβαρά από την COVID-19.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- διάρροια
- ναυτία
- αίσθημα ζάλης
- πονοκέφαλος

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- έμετος
- εξάνθημα
- κνίδωση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Lagevrio

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της φιάλης μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lagevrio

Η δραστική ουσία είναι η molnupiravir. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 200 mg molnupiravir.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενο καψακίου: Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463), μαγνήσιο στεατικό (E470b), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460).

Κέλυφος καψακίου: Υπρομελλόζη (E464), τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)

Μελάνι εκτύπωσης: Βουτυλική αλκοόλη, άνυδρη αλκοόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη, καλίου υδροξείδιο, προπυλενογλυκόλη (E1520), κεκαθαρισμένο ύδωρ, κόμμεα λάκκας, ισχυρό διάλυμα αμμωνίας και τιτανίου διοξείδιο (E171).

Εμφάνιση του Lagevrio και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το σκληρό καψάκιο Lagevrio 200 mg είναι χρώματος πορτοκαλί, μεγέθους 0 (περίπου 21,7 mm έως 7,6 mm) σκληρό καψάκιο με εκτυπωμένα με λευκό μελάνι το εταιρικό λογότυπο MSD στο πόμα και το «82» στο σώμα.

Τα σκληρά καψάκια Lagevrio 200 mg διατίθενται σε φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πόμα πολυπροπυλενίου που περιέχουν 40 καψάκια.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Merck Sharp & Dohme (UK) Limited
120 Moorgate
London
EC2M 6UR
United Kingdom

Παρασκευαστής:

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dproc_greece@merck.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Νοέμβριο 2021.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν.

Άλλες πηγές πληροφοριών



www.molnupiravir.com/uk