



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LAGEVRIO®
molnupiravir

APRESENTAÇÕES

LAGEVRIO®

Cápsulas de

- 200 mg de molnupiravir em embalagem com 40 cápsulas

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém 200 mg de molnupiravir.

Excipientes: croscarmellose sódica, hiprolose, estearato de magnésio, celulose microcristalina e água purificada. O invólucro da cápsula contém hipromelose, óxido de ferro vermelho e dióxido de titânio. A tinta branca na cápsula contém de álcool butílico, álcool desidratado, álcool isopropílico, hidróxido de potássio, propilenoglicol, água purificada, goma-laca, solução forte de amônia e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O LAGEVRIO® é um medicamento que está sendo estudado para tratar a COVID-19 leve a moderada em adultos:

- com teste de detecção viral direto de SARS-CoV-2 (teste para investigar a infecção causada por SARS-CoV-2, sendo teste molecular ou por antígeno aprovados no país) com resultado positivo, e
- que estão em risco de progressão para COVID-19 grave, incluindo risco de hospitalização ou morte, e para quem outras opções de tratamento de COVID-19 aprovadas ou autorizadas pela Anvisa não são acessíveis ou clinicamente adequadas.

A ANVISA autorizou o uso emergencial de LAGEVRIO® para o tratamento de COVID-19 leve a moderada em adultos sob uma Autorização de Uso Emergencial (AUE).

O LAGEVRIO® não está autorizado:

- para utilização em pessoas com menos de 18 anos de idade.
- para prevenir a COVID-19 em adultos que tiveram ou podem vir a ter contato com o SARS-CoV-2 (profilaxia anterior ou posterior à exposição).
- para pessoas que requerem hospitalização devido a COVID-19.
- para uso por mais de 5 dias consecutivos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O LAGEVRIO® impede que o vírus se multiplique no corpo.

O que é COVID-19?

A COVID-19 é causada por um vírus chamado coronavírus. Você pode contrair a COVID-19 por meio do contato com outra pessoa que tenha o vírus.

As doenças de COVID-19 variam de muito leves a graves, incluindo doenças que resultam em morte. Embora as informações até agora sugiram que a maioria das doenças de COVID-19 são leves, doenças graves podem acontecer e fazer com que algumas de suas outras condições médicas piores. Idosos e pessoas de todas as idades com condições médicas graves e de longa duração (crônicas), como doenças cardíacas, pulmonares e diabetes, por exemplo, parecem ter maior risco de serem hospitalizadas por causa de COVID-19.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LAGEVRIO® não deve ser usado durante a gravidez e recomenda-se não usar em mulheres que podem engravidar e não estão usando métodos contraceptivos eficazes. As mulheres que podem engravidar devem usar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e por 4 dias após a última dose de LAGEVRIO®.

A amamentação deve ser interrompida durante o tratamento e por 4 dias após o uso deste medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe o seu médico se você:

- Tem alguma alergia;
- Está grávida ou pretende engravidar;
- Está amamentando ou planeja amamentar;
- Tem alguma doença séria;
- Está tomando algum medicamento (com receita, sem receita, vitaminas ou produtos fitoterápicos).

LAGEVRIO® pode causar eventos adversos graves, incluindo:

- **LAGEVRIO® pode causar danos ao feto. Não se sabe se molnupiravir prejudicará seu bebê se você tomar LAGEVRIO® durante a gravidez.**
- LAGEVRIO® não é recomendado para uso durante a gravidez.
- LAGEVRIO® não foi estudado na gravidez. LAGEVRIO® foi estudado apenas em animais prenhes. Quando LAGEVRIO® foi administrado a animais prenhes, LAGEVRIO® causou danos aos fetos.

Para indivíduos que podem engravidar:

- Você deve usar um método confiável de controle de natalidade (contracepção) de forma consistente e correta durante o tratamento com LAGEVRIO® e por 4 dias após a última dose de LAGEVRIO®. Converse com seu médico sobre métodos confiáveis de controle de natalidade.
- Antes de iniciar o tratamento com LAGEVRIO®, seu médico pode solicitar um teste de gravidez para ver se você está grávida antes de iniciar o tratamento com molnupiravir.
- Informe o seu médico imediatamente se você engravidar ou achar que pode estar grávida durante o tratamento com LAGEVRIO®.

Caso queira relatar algum evento adverso ou exposição durante a gravidez, contate online@merck.com ou 0800-012-22-32.

Para indivíduos que são sexualmente ativos com parceiras que podem engravidar:

- Não se sabe se o LAGEVRIO® pode afetar os espermatozoides. Embora o risco seja considerado baixo, os estudos em animais para avaliar completamente o potencial de LAGEVRIO® em afetar a prole de machos tratados com LAGEVRIO® não foram concluídos. Um método confiável de controle de natalidade (contracepção) deve ser usado de forma consistente e correta durante o tratamento com LAGEVRIO® e por pelo menos 3 meses após a última dose. O risco para os espermatozoides após 3 meses não é conhecido. Estudos para entender o risco para os espermatozoides após 3 meses estão em andamento. Converse com seu médico sobre métodos confiáveis de controle de natalidade. Converse com seu médico se tiver dúvidas ou preocupações sobre como o LAGEVRIO® pode afetar os espermatozoides.

E se eu estiver amamentando?

A amamentação não é recomendada durante o tratamento e por 4 dias após a última dose de LAGEVRIO®. Se você está amamentando ou planeja amamentar, converse com o seu médico sobre as suas opções e situação específica antes de tomar o LAGEVRIO®.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve as cápsulas de LAGEVRIO® em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Não refrigerar ou congelar.

Durante o AUE, o produto será comercializado com o rótulo em inglês com o seguinte cuidado de conservação: Armazenar entre 20°C e 25°C, excursões permitidas entre 15 e 30°C.

Ressalta-se que estudos de estabilidade realizados com o produto suportam armazenamento entre 15 e 30°C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

LAGEVRIO® está disponível em cápsula opaca de cor laranja suca com logotipo corporativo e "82" impresso em tinta branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome molnupiravir exatamente de acordo com as instruções do seu médico.

- Tome 4 cápsulas de LAGEVRIO® a cada 12 horas (por exemplo, às 8h e às 20h).
- **Tome LAGEVRIO® por 5 dias.** É importante que você conclua todos os 5 dias de tratamento com LAGEVRIO®. Não pare de tomar LAGEVRIO® antes de completar todos os 5 dias de tratamento, mesmo que se sinta melhor.
- Tome LAGEVRIO® com ou sem alimentos.
- Você deve ficar isolado durante todo o período que o seu médico solicitar. Converse com seu médico se não tiver certeza de como se isolar adequadamente enquanto estiver com COVID-19.
- Engula cápsulas inteiras de LAGEVRIO®. Não abra, parta ou esmague as cápsulas. Se você não consegue engolir as cápsulas inteiras, informe o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O que fazer se você esquecer de uma dose:

- Se passaram **menos de 10 horas** desde a dose esquecida, tome-a assim que se lembrar
- Se já se passaram **mais de 10 horas** desde a dose esquecida, pule a dose esquecida e tome a sua dose na próxima hora programada.

Não duplique a dose de LAGEVRIO® para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

- Veja também item **“4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”**
- **Reações alérgicas.** Reações alérgicas podem acontecer em pessoas que tomam LAGEVRIO®, mesmo após apenas 1 dose. Pare de tomar o LAGEVRIO® e entre em contato com seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas de reação alérgica:
 - urticária
 - batimento cardíaco acelerado
 - dificuldade para engolir ou respirar
 - inchaço da boca, lábios ou rosto
 - aperto na garganta
 - rouquidão
 - erupção cutânea (vermelhidão da pele)

Os eventos adversos mais comuns de LAGEVRIO® são:

- Diarreia
- Náusea
- Tontura

Esses não são todos os eventos adversos possíveis de LAGEVRIO®. Poucas pessoas tomaram LAGEVRIO®. Podem ocorrer eventos adversos graves e inesperados. Este medicamento ainda está sendo estudado, então é possível que todos os riscos não sejam conhecidos neste momento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar muito LAGEVRIO®, entre em contato imediatamente com seu médico ou farmacêutico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 7226001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos - CRF-SP nº 16.243

Importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Av. Dr. Chucri Zaidan, 296 - São Paulo/SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 – Brasil

CONECTA MSD 0800-0122232

e-mail: online@merck.com

Site: msd.com.br

www.molnupiravir.com

Fabricado por:

Patheon Pharmaceuticals Inc.

Cincinnati, Ohio, EUA

Ou

MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC

Las Piedras, Porto Rico, EUA

Ou

Patheon Inc.

Whitby, Ontario, Canadá

Embalado por:

Merck Sharp & Dohme LLC

Wilson, Carolina do Norte, EUA

Ou

Sharp Packaging Services, LLC

Allentown, Pensilvânia, EUA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DE RECEITA.

LAGEVRIO_BU 10_AUE_VP

Esta bula foi aprovada para uso emergencial pela Anvisa em 27/JAN/2023.



Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA, e suas afiliadas.

Todos os direitos reservados.