
Hoja de Datos para Pacientes y Cuidadores
Autorización de Uso de Emergencia (EUA) de Lagevrio® 200mg Cápsulas para la
Enfermedad por el Coronavirus 2019 (COVID-19)

Indicación de Lagevrio®

Lagevrio está indicado para el tratamiento de la enfermedad leve a moderada por coronavirus 2019 (COVID-19) con resultados positivos de la prueba viral directa de SARS-CoV- 2 en adultos que están en riesgo de progresar a COVID-19 grave incluyendo hospitalización o muerte.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de Molnupiravir? Molnupiravir puede ocasionar eventos adversos graves, que incluyen:

- **Molnupiravir puede causar daño a su bebé en gestación. Se desconoce si Molnupiravir dañará a su bebé si usted toma Molnupiravir durante el embarazo.**
 - No se recomienda el uso de Molnupiravir en el embarazo.
 - Molnupiravir no se ha estudiado en el embarazo. Molnupiravir se estudió solo en animales preñados. Cuando Molnupiravir se administró a animales preñados, causó daño a sus bebés en gestación.
 - Usted y su proveedor de atención médica pueden decidir que debe tomar Molnupiravir durante el embarazo si no hay otras opciones de tratamiento de COVID-19 aprobadas o autorizadas que sean accesibles o clínicamente apropiadas para usted.
 - Si usted y su proveedor de atención médica deciden que debe tomar Molnupiravir durante el embarazo, usted y su proveedor de atención médica deben analizar los beneficios conocidos y potenciales y los posibles riesgos de tomar Molnupiravir durante el embarazo.

Para las personas que pueden quedar embarazadas:

- Debe usar un método anticonceptivo (anticoncepción) confiable de manera constante y correcta durante el tratamiento con Molnupiravir y durante 4 días después de la última dosis de Molnupiravir. Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos confiables.
- Antes de comenzar el tratamiento con Molnupiravir, su proveedor de atención médica puede hacerle una prueba para la detección del embarazo para determinar si está embarazada antes de comenzar el tratamiento con Molnupiravir.
- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con Molnupiravir.

Para las personas sexualmente activas con parejas que pueden quedar embarazadas:

- Se desconoce si Molnupiravir puede afectar el esperma. Si bien el riesgo se considera bajo, no se han completado estudios en animales para evaluar completamente la posibilidad de que Molnupiravir afecte a los bebés de machos tratados con Molnupiravir. Se debe usar un método anticonceptivo (anticoncepción) confiable de manera constante y correcta durante el tratamiento con Molnupiravir y durante al menos 3 meses después de la última dosis. Se desconoce el riesgo para el esperma después de los 3 meses. Hay estudios en curso para comprender el riesgo para el esperma después de los 3 meses. Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos confiables. Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas o inquietudes sobre cómo Molnupiravir puede afectar el

esperma.

Se le entrega esta hoja de datos porque su proveedor de atención médica considera que es necesario proporcionarle Molnupiravir para el tratamiento de la enfermedad leve a moderada por coronavirus 2019 (COVID-19) de leve a moderada con resultados positivos de la prueba viral directa de SARS-CoV-2, y que tienen alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) ha emitido una Autorización de Uso de Emergencia para que Molnupiravir esté disponible durante la pandemia de la COVID-19. Lea esta Hoja de Datos para obtener información sobre Molnupiravir. Hable con su proveedor de atención médica sobre sus opciones si tiene alguna pregunta. La decisión de tomar Molnupiravir depende de usted.

¿Qué es la COVID-19?

La COVID-19 es causada por un virus llamado coronavirus. Puede contraer la COVID-19 a través del contacto estrecho con otra persona que tenga el virus.

Las enfermedades por la COVID-19 han variado de muy leves a graves, incluidas enfermedades que provocan la muerte. Si bien la información hasta el momento sugiere que la mayoría de los casos de enfermedad por la COVID-19 son leves, se puede producir una enfermedad grave, que puede hacer que algunas de sus otras afecciones médicas empeoren. Las personas mayores y las personas de todas las edades con afecciones médicas graves y duraderas (crónicas) como cardiopatías, enfermedades pulmonares y diabetes, por ejemplo, parecen tener mayor riesgo de ser hospitalizadas por la COVID-19.

¿Qué es Molnupiravir?

Molnupiravir es un medicamento en investigación que se usa para tratar la COVID-19 de leve a moderada en adultos:

- con resultados positivos de la prueba viral directa de SARS-CoV-2, y
- que tienen alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) ha autorizado el uso de emergencia de Molnupiravir para el tratamiento de la COVID-19 de leve a moderada en adultos en virtud de una ASUE.

Molnupiravir no está autorizado:

- para uso en personas menores de 18 años;
- para la prevención de la COVID-19;
- para personas que necesitan hospitalización por la COVID-19;
- para uso durante más de 5 días consecutivos.
- Para tratamiento profiláctico.
- Para iniciar tratamiento posterior a los 5 días de inicio de los síntomas.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar Molnupiravir?

Avise a su proveedor de atención médica si:

- tiene alguna alergia;

- está amamantando o planea amamantar;
- tiene alguna enfermedad grave;
- está tomando algún medicamento (recetado, de venta libre, vitaminas o productos a base de hierbas).

¿Cómo se toma Molnupiravir?

- Tome Molnupiravir exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- Tome 4 cápsulas de Molnupiravir cada 12 horas (por ejemplo, a las 8 a. m. y a las 8 p. m.)
- **Tome Molnupiravir durante 5 días.** Es importante que complete los 5 días completos de tratamiento con Molnupiravir. No deje de tomar Molnupiravir antes de completar los 5 días completos de tratamiento, aunque se sienta mejor.
- Tome Molnupiravir con o sin alimentos.
- Debe permanecer aislado durante el tiempo que su proveedor de atención médica le indique. Hable con su proveedor de atención médica si no está seguro sobre cómo aislarse adecuadamente mientras tiene COVID-19.
- Trague las cápsulas de Molnupiravir enteras. No abra, rompa ni triture las cápsulas. Si no puede tragar las cápsulas enteras, informe a su proveedor de atención médica.
- **Qué hacer si omite una dosis:**
 - Si han pasado **menos de 10 horas** desde la dosis omitida, tómela tan pronto como lo recuerde.
 - Si han pasado **más de 10 horas** desde la dosis omitida, omita la dosis que no tomó y tome la dosis a la siguiente hora programada.
- No duplique la dosis de Molnupiravir para compensar una dosis omitida.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios importantes de Molnupiravir?

- Consulte “**¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de Molnupiravir?**”
- Reacciones alérgicas. Pueden ocurrir reacciones alérgicas en personas que toman Molnupiravir, incluso después de solo 1 dosis. Deje de tomar Molnupiravir y llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica:
 - urticaria
 - Latidos rápidos del corazón
 - Dificultad para tragar o respirar
 - Hinchazón de la boca, los labios o la cara
 - Opresión en la garganta
 - ronquera
 - Erupción cutánea

Los efectos secundarios más comunes de Molnupiravir son:

- diarrea
- náuseas
- mareos

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Molnupiravir. No muchas personas han tomado Molnupiravir. Pueden ocurrir efectos secundarios graves e inesperados. Este

medicamento aún se está estudiando, por lo que es posible que no se conozcan todos los riesgos en este momento.

¿Qué sucede si estoy amamantando?

No se recomienda amamantar durante el tratamiento con Molnupiravir ni durante los 4 días posteriores a la última dosis de Molnupiravir. Si está amamantando o planea amamantar, hable con su proveedor de atención médica sobre sus opciones y su situación específica antes de tomar Molnupiravir.

¿Cómo puedo informar los efectos secundarios de Molnupiravir?

Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le cause molestias o no desaparezca.

Para Colombia: Reporte cualquier reacción adversa a través de este número de teléfono:

(60-1)5924400 opción 1 o al correo: d poc.colombia@msd.com

¿Cómo debo almacenar Molnupiravir?

- Almacene las cápsulas de Molnupiravir a temperatura ambiente a menos de 30°C.
- **Mantenga Molnupiravir y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños y las mascotas.**

¿Cómo puedo obtener más información sobre la COVID-19?

- Pregunte a su proveedor de atención médica.
- Visite www.cdc.gov/COVID19.
- Comuníquese con su departamento de salud pública local o estatal.
- Llame a Merck Sharp & Dohme al (60-1) 5924400 opción 1 o al correo: d poc.colombia@msd.com. En Colombia Visite www.Molnupiravir.com.

Lista de excipientes

Hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, agua purificada, estearato de magnesio, óxido de hierro rojo, dióxido de titanio, hipromelosa.

 Fabricado para: Merck Sharp & Dohme Corp., una filial de
MERCK & CO., INC., Whitehouse Station, NJ 08889, EE. UU.

Para obtener información sobre patentes: www.msd.com/research/patent
Copyright © 2021 **Merck & Co, Inc.**, Kenilworth, NJ, EE. UU. y sus filiales.
Todos los derechos reservados.

usfsp-mk4482-c- 2202r001

US-ANV-00145

Revisado en Febrero de 2022