

**Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Lagevrio 200 mg tvrdé tobolky** molnupiravirum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Lagevrio a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lagevrio užívat
3. Jak se přípravek Lagevrio užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lagevrio uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Lagevrio a k čemu se používá**

Přípravek Lagevrio obsahuje léčivou látku molnupiravir. Přípravek Lagevrio je protivirový léčivý přípravek používaný k léčbě mírného až středně těžkého onemocnění COVID-19 (vyvolávaného SARS-CoV-2) u dospělých, kteří jsou ohroženi rozvojem těžkého onemocnění.

Přípravek Lagevrio může pomoci lidem s onemocněním COVID-19 vyhnout se hospitalizaci a cítit se lépe.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lagevrio užívat**

##### **Neužívejte přípravek Lagevrio**

- jestliže jste alergický(á) na molnupiravir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím molnupiraviru se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud během léčby zaznamenáte alergickou reakci (jako je otok úst, rtů nebo obličeje, potíže s dýcháním nebo polykáním, vyrážka, zarudnutí kůže), okamžitě kontaktujte svého lékaře, protože můžete potřebovat neodkladnou lékařskou péči.

##### **Děti a dospívající**

Tento léčivý přípravek nedávejte dětem a dospívajícím mladším 18 let. Použití přípravku Lagevrio u osob mladších 18 let nebylo dosud hodnoceno.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Lagevrio**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

Studie s molnupiravirem na zvířatech ukázaly škodlivé účinky na nenarozené zvíře. **Přípravek Lagevrio se v těhotenství nedoporučuje.** Přípravek Lagevrio nebyl v těhotenství hodnocen, přičemž není známo, zda přípravek Lagevrio může Vaše dítě v době těhotenství poškodit.

**Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem. Pokud můžete otěhotnět, musíte během užívání přípravku Lagevrio a 4 dny po poslední dávce přípravku Lagevrio používat účinnou antikoncepci.**

Pokud kojíte nebo kojení plánujete, sdělte to před tím, než začnete tento léčivý přípravek užívat, svému lékaři. **Kojení se během léčby a 4 dny po poslední dávce přípravku Lagevrio nedoporučuje.** To proto, že není známo, zda se přípravek Lagevrio dostává do mateřského mléka a zda se tak nedostane k Vašemu dítěti.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

### **Přípravek Lagevrio obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce skládající se ze 4 tobolek, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Lagevrio užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**S užíváním přípravku Lagevrio byste měl(a) začít do 5 dnů od nástupu příznaků onemocnění COVID-19.**

### **Kolik přípravku se užívá**

Doporučená dávka přípravku Lagevrio je čtyři 200mg tablety každých 12 hodin po dobu 5 dní. Je důležité, abyste dokončil(a) celých 5 dní léčby molnupiravirem. Nepřestávejte užívat molnupiravir dříve, než dokončíte celých 5 dní léčby, i když se budete cítit lépe.

### **Jak se přípravek užívá**

- Tobolku polykejte celou a zapijte dostatečným množstvím tekutiny (například sklenicí vody).
- Tento léčivý přípravek lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Lagevrio, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lagevrio, než jste měl(a), ihned se obraťte na svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lagevrio**

- Je důležité, abyste na dávky tohoto léku nezapomínal(a) nebo je nevynechával(a).
- Pokud zapomenete užít dávku během 10 hodin, kdy ji obvykle užíváte, musíte ji užít co nejdříve a další dávku užijte v obvyklou dobu.
- Pokud dávku zapomenete užít o více než 10 hodin, vynechanou dávku nesmíte užívat a místo toho užijte příští dávku v obvyklou dobu.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Pokud si nejste jistý(á) tím, co máte dělat, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

### **Přípravek Lagevrio nepřestávejte užívat**

Přípravek Lagevrio nepřestávejte užívat bez předchozí rady se svým lékařem. To umožní, aby Vás léčivý přípravek nejlépe ochránil před závažným průběhem onemocnění COVID-19.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 osob

- průjem
- pocit nevolnosti
- pocit točení hlavy

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- alergické reakce včetně vyrážky, kopřivky, otoku úst, rtů a obličeje
- bolest hlavy
- zvracení
- zarudnutí kůže
- svědění

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Hlášení podezření na nežádoucí účinky, prosím, nahlaste společnosti MSD na telefonní číslo +420 277 026 000 nebo zašlete na adresu [dpoc\\_czechslovak@merck.com](mailto:dpoc_czechslovak@merck.com). Prosím uveďte identifikační číslo léčebného programu 4482-PLPA-003. Máte-li nějaké dotazy nebo požadujete-li další informace, kontaktujte nás, prosím, na uvedených kontaktech. Hlášení podezření na nežádoucí účinky můžete hlásit přímo na Státní ústav pro kontrolu léčiv: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Lagevrio uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

**Co přípravek Lagevrio obsahuje**

Léčivou látkou je molnupiravirum. Jedna tobolka obsahuje molnupiravirum 200 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky: sodná sůl kroskarmelózy (E468), hydroxypropylcelulóza (E463), magnesium-stearát (E470b), mikrokrytalická celulóza (E460)

Obal tobolky: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172)

Potiskový inkoust: butylalkohol, dehydratovaný alkohol, isopropylalkohol, hydroxid draselný, propylenglykol (E1520), čištěná voda, šelak, silný roztok amoniaku a oxid titaničitý (E171)

### **Jak přípravek Lagevrio vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Lagevrio 200 mg tvrdé tobolky je tvrdá neprůhledná tobolka v barvě švédské oranže, velikosti 0 (přibližně 21,7 mm x 7,6 mm) s MSD firemním logem na víčku a „82“ na těle vytištěnými bílým inkoustem.

Přípravek Lagevrio 200 mg tvrdé tobolky se dodává v lahvičkách z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s polypropylenovým uzávěrem obsahujících 40 tobolek.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Merck Sharp & Dohme (UK) Limited  
120 Moorgate  
London  
EC2M 6UR  
Velká Británie

#### **Výrobce:**

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

Pro jakékoli informace o tomto přípravku prosím kontaktujte:

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 277 026 000

dpoc\_czechslovak@merck.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována v červenci 2024.**

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.