



## 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;
- toma algum medicamento incluindo medicamentos com receita, sem receita, vitaminas e 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](mailto: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 sueca 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?**

**Se você esquecer de uma dose de LAGEVRIO®:**

- 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](mailto:online@merck.com)

**Site:** [msd.com.br](http://msd.com.br)

[www.molnupiravir.com](http://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 13\_AUE\_VP



Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA, e suas afiliadas.  
Todos os direitos reservados.