



## Hinweise für den Anwendenden

### Lagevrio 200 mg Hartkapseln Wirkstoff: Molnupiravir

**Dieses Arzneimittel ist hinsichtlich seiner pharmazeutischen Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit noch nicht vollständig geprüft und noch nicht durch die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) oder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassen.** Nachfolgende Hinweise erteilt das Bundesministerium für Gesundheit, welches das Arzneimittel vor seiner Zulassung zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung der Bevölkerung zur Verfügung stellt. Diese wurden vom BfArM geprüft. Sie können sich nach einer Zulassung von Lagevrio ändern.

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Siehe unten **Meldung von Nebenwirkungen**.

### Wichtige Informationen vor der Einnahme von Lagevrio

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eine Einschränkung der Leber- und Nierenfunktion vorliegt.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
- Lagevrio kann Schwindelgefühl hervorrufen, das Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen kann.
- **Wenn Sie eine gebärfähige Frau sind, müssen Sie vor der Einleitung der Therapie einen Schwangerschaftstest durchführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind.**
- **Lagevrio darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind.**
- **Lagevrio darf nicht eingenommen werden, wenn Sie eine gebärfähige Frau sind, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet.**
- **Unterbrechen Sie das Stillen während der Dauer der Behandlung und 4 Tage nach Einnahme der letzten Dosis von Lagevrio.**
- Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Dosierung und Einnahme

Sie sollten mit der Einnahme von Lagevrio **innerhalb von 5 Tagen** nach dem Einsetzen von COVID-19-Symptomen beginnen.

**Empfohlene Dosis und Art der Einnahme**

- Nehmen Sie vier 200 mg Kapseln Lagevrio (insgesamt 800 mg), jeweils morgens und abends (alle 12 Stunden) an 5 aufeinanderfolgenden Tagen ein.
- Schlucken Sie die Kapsel als Ganzes (die Kapseln nicht öffnen, zerbrechen oder zerdrücken) mit ausreichend Flüssigkeit.
- Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

**Einnahme größerer Menge von Lagevrio, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Lagevrio eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

**Maßnahmen, wenn Sie die Einnahme von Lagevrio vergessen oder ausgelassen haben**

- Es ist wichtig, dass Sie keine Dosis dieses Arzneimittels vergessen oder auslassen.
- Wenn Sie innerhalb von 10 Stunden nach der üblichen Einnahmezeit bemerken, dass Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese sobald wie möglich ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit.
- Wenn Sie später als 10 Stunden nach der üblichen Einnahmezeit bemerken, dass Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die verpasste Dosis nicht mehr ein. Nehmen Sie stattdessen die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine verpasste Dosis auszugleichen.
- Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen, rufen Sie Ihren Arzt oder Apotheker an.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

**Lagevrio darf nicht in der Schwangerschaft und bei gebärfähigen Frauen, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, angewendet werden.**

Tierstudien mit Molnupiravir haben schädliche Effekte auf das ungeborene Tier gezeigt. Lagevrio wurde in der Schwangerschaft nicht untersucht und es ist nicht bekannt, ob Lagevrio Ihrem Baby schadet, wenn Sie schwanger sind.

**Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, während Sie Lagevrio einnehmen und 4 Tage nach Einnahme der letzten Dosis. Da die Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmitteln unter Molnupiravir-Behandlung nicht untersucht wurde, sollten Barrieremethoden (z.B. Kondom) als zusätzliche Form der Empfängnisverhütung angewendet werden.** Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Methode zur Empfängnisverhütung. Zudem wird Ihr Arzt Sie vor Behandlungsbeginn mit Lagevrio über das Risiko für das ungeborene Baby aufklären und Sie bitten, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind.

**Männer sollten während der Behandlung mit Lagevrio und für 3 Monate danach kein Kind zeugen.**

Wenn Sie stillen oder planen, zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. **Sie sollten das Stillen während der Dauer der Behandlung und 4 Tage nach Einnahme der letzten Dosis von Lagevrio unterbrechen.** Das liegt daran, dass nicht bekannt ist, ob Lagevrio in die Muttermilch übergeht und an das Baby weitergegeben wird.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der britischen Packungsbeilage angegeben sind. Sie können

Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.