

# REUZON 200 mg

## Molnupiravir 200 mg

### Cápsulas

#### ANTIVIRAL

#### Tratamiento COVID-19

#### Vía de Administración: Oral

#### FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

Molnupiravir.....200 mg

Excipientes.....c.s.

#### INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de la enfermedad leve a moderada por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos con una prueba de diagnóstico de SARS-COV-2 positiva y que tienen al menos un factor de riesgo de desarrollar una enfermedad grave.

#### POSOLÓGIA

##### Adultos

La dosis recomendada de Reuzon 200 mg es de 800 mg (cuatro cápsulas de 200 mg) por vía oral cada 12 horas durante 5 días. No se ha establecido la seguridad y eficacia de **Molnupiravir** cuando se administra durante períodos superiores a 5 días. Reuzon 200 mg debe administrarse lo antes posible después de que se haya realizado el diagnóstico de COVID-19 y dentro de los 5 días posteriores al inicio de los síntomas.

##### Dosis perdida

Si el paciente omite una dosis de Reuzon 200 mg dentro de las 10 horas posteriores a la hora en que se toma habitualmente, el paciente debe tomarla lo antes posible y reanudar la pauta posológica normal. Si un paciente omite una dosis por más de 10 horas, el paciente no debe tomar la dosis omitida y en su lugar debe tomar la siguiente dosis a la hora programada regularmente. El paciente no debe duplicar la dosis para compensar la dosis olvidada.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

#### REACCIONES ADVERSAS

En un análisis intermedio de un ensayo de fase 3 de sujetos con COVID-19 leve a moderado tratados con molnupiravir (n = 386), las reacciones adversas más comunes ( $\geq 1\%$  de los sujetos) notificadas durante el tratamiento y durante 14 días después de la última dosis fueron diarrea (3%), náuseas (2%), mareos (1%) y dolor de cabeza (1%), todos los cuales fueron de Grado 1 (leve) o Grado 2 (moderado).

Las reacciones adversas se enumeran a continuación por sistema de clasificación de órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: Muy frecuentes ( $\geq 1 / 10$ ); frecuentes ( $\geq 1 / 100$  a  $< 1 / 10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1 / 1.000$  a  $< 1 / 100$ ); raras ( $\geq 1 / 10.000$  a  $< 1 / 1.000$ ).

-Trastornos del sistema nervioso: Frecuente: Dolor de cabeza, mareos.

-Trastornos gastrointestinales: Frecuente: Diarrea, náusea. Poco frecuente: Vómitos.

-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuente: Erupción, urticaria.

#### Notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM):

Esto permite supervisar continuamente la relación beneficio-riesgo del medicamento.

Notificar a través de la página web del MSPyBS: <https://www.mspbs.gov.py>

Click en: "Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos".

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

##### Lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas

poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

##### Sodio

Este medicamento contiene niveles bajos de sodio, es decir, es esencialmente "exento de sodio".

#### INTERACCIONES

##### Alimentos

En sujetos sanos, la administración de una dosis única de 200 mg de **Molnupiravir** con una comida rica en grasas resultó en una reducción del 35% en las concentraciones máximas de NHC (C<sub>max</sub>), el AUC no se vio afectado significativamente.

##### Medicamentos

No se han identificado interacciones medicamentosas en base a los limitados datos disponibles. No se han realizado estudios de interacción clínica con **Molnupiravir**. El **Molnupiravir** se hidroliza a n-hidroxicitidina (NHC) antes de alcanzar la circulación sistémica. La captación de NHC y el metabolismo a NHC-TP están mediados por las mismas vías implicadas en el metabolismo endógeno de pirimidina. El NHC no es un sustrato de los principales transportadores o enzimas metabolizadoras de fármacos. Según estudios in vitro, ni el **Molnupiravir** ni el NHC son inhibidores o inductores de las principales enzimas metabolizadoras de fármacos o inhibidores de los principales transportadores de fármacos. Por lo tanto, se considera poco probable que el **Molnupiravir** o el NHC interactúen con los medicamentos concomitantes.

#### RESTRICCIÓN DE USO

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años. Aun no se ha estudiado el uso de Reuzon 200 mg en personas menores de 18 años. Los estudios en animales con **Molnupiravir** han demostrado efectos nocivos para el feto. No se recomienda Reuzon 200 mg durante el embarazo. Reuzon 200 mg no se ha estudiado durante el embarazo y no se sabe si dañará a su bebé mientras está embarazada.

#### SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

No hay experiencia en humanos de sobredosis con Reuzon. El tratamiento de la sobredosis con debe consistir en medidas de apoyo generales, incluida la monitorización del estado clínico del paciente. No se espera que la hemodilísis dé como resultado la eliminación efectiva de NHC.

#### CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

#### PRESENTACIONES

Caja conteniendo frasco pastillero x 40 cápsulas.

Todo medicamento debe conservarse  
fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

**"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".**

 **LABORATORIOS  
INDUFAR**  
División de **INDUFAR CISA**

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**  
Planta Industrial y distribución;  
Calle Anahí e/ Zaaavedra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay  
E-mail: [indufar@indufar.com.py](mailto:indufar@indufar.com.py)  
P. web: [www.indufar.com.py](http://www.indufar.com.py)  
Teléfonos: 682 510 al 13