

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Ozempic 0,5 mg, solução injetável em caneta pré-cheia semaglutido

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Ozempic e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ozempic
3. Como utilizar Ozempic
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ozempic
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Ozempic e para que é utilizado**

Ozempic contém a substância ativa semaglutido. Ajuda o seu corpo a reduzir o seu nível de açúcar no sangue apenas quando este nível é demasiado elevado e pode ajudar a prevenir o risco de doença do coração.

Ozempic é utilizado para tratar adultos (com 18 anos de idade ou mais) com diabetes tipo 2, quando a dieta e o exercício não são suficientes:

- sem outros medicamentos para a diabetes – quando não puder utilizar metformina (outro medicamento para a diabetes) ou
- com outros medicamentos para a diabetes – quando os mesmos não são suficientes para controlar os seus níveis de açúcar no sangue. Estes podem ser medicamentos que toma por via oral ou que injeta, como, por exemplo, a insulina.

É importante que continue o seu plano alimentar e de exercício físico como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Ozempic**

##### **Não utilize Ozempic**

- se tem alergia ao semaglutido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento não é o mesmo que uma insulina e não deverá utilizá-lo se:

- tiver diabetes tipo 1 – uma condição em que o seu corpo não produz qualquer insulina
- desenvolver cetoacidose diabética – uma complicação da diabetes com um nível alto de açúcar no sangue, dificuldade em respirar, confusão, sede excessiva, odor doce no hálito ou sabor doce ou metálico na boca.

Ozempic não é uma insulina e, conseqüentemente, não deve ser utilizado como um substituto da insulina.

### Efeitos no sistema digestivo

Durante o tratamento com este medicamento, pode sentir-se maldisposto (náuseas) ou doente (vômitos) ou ter diarreia. Estes efeitos indesejáveis podem causar desidratação (perda de líquidos). É importante que beba bastantes líquidos para evitar a desidratação. Isto é particularmente importante, se tiver problemas de rins. Fale com o seu médico se tiver quaisquer perguntas ou preocupações.

### Dor de estômago intensa e constante que pode dever-se a pancreatite aguda

Se sentir uma dor intensa e constante na zona do estômago – fale imediatamente com um médico, uma vez que pode ser um sinal de pancreatite aguda (pâncreas inflamado). Ver secção 4 sobre os sinais de aviso de pâncreas inflamado.

### Nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia)

A associação de uma sulfonilureia ou insulina com este medicamento poderá aumentar o risco de baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Veja a secção 4 para os sinais de aviso de níveis baixos de açúcar no sangue. O seu médico poderá pedir-lhe para testar os seus níveis de açúcar no sangue. Esta medição ajudará o seu médico a decidir se a dose de sulfonilureia ou de insulina precisa de ser alterada para reduzir o risco de baixo nível de açúcar no sangue.

### Doença do olho provocada pela diabetes (retinopatia)

Se tem doença do olho provocada pela diabetes e está a usar insulina, este medicamento pode levar a um agravamento da sua visão e esta situação poderá requerer tratamento. Informe o seu médico se tiver doença do olho provocada pela diabetes ou se sentir perturbações da visão durante o tratamento com este medicamento. Caso tenha doença do olho potencialmente instável provocada pela diabetes, não é recomendado que utilize Ozempic 2 mg.

### **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que a segurança e eficácia neste grupo de idades ainda não foram estabelecidas.

### **Outros medicamentos e Ozempic**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas ou outros medicamentos que tenha comprado sem receita médica.

Em especial, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar medicamentos contendo qualquer uma das seguintes substâncias:

- Varfarina ou outros medicamentos semelhantes tomados por via oral para reduzir a coagulação do sangue (anticoagulantes orais). Poderá necessitar fazer análises frequentes ao sangue para confirmar a velocidade de coagulação do seu sangue.
- Se está a utilizar insulina, o seu médico irá dizer-lhe como deve reduzir a dose de insulina e irá recomendar-lhe que teste o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente, de modo a evitar o desenvolvimento de hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) e de cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes que ocorre quando o seu corpo não é capaz de reduzir os níveis de açúcar por não ter insulina suficiente).

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, dado desconhecer-se se prejudica o feto. Por conseguinte, a utilização de contraceptivos é recomendada enquanto tomar este medicamento. Se pretender ficar grávida, fale com o seu médico sobre como mudar o seu tratamento, uma vez que deverá deixar de tomar este medicamento, pelo menos, com 2 meses de antecedência. Se ficar grávida enquanto estiver a tomar este medicamento, fale imediatamente com o seu médico, uma vez que o tratamento terá de ser alterado.

Não utilize este medicamento se estiver a amamentar, dado que se desconhece se o medicamento passa para o leite materno.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

É pouco provável que Ozempic afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Se utilizar este medicamento em associação com uma sulfonilureia ou insulina, o nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia), podendo reduzir a sua capacidade de concentração. Não conduza ou utilize máquinas se sentir sinais de baixo nível de açúcar no sangue. Veja na secção 2, 'Advertências e precauções' para obter informações sobre o risco acrescido de baixo nível de açúcar no sangue e a secção 4 para os sinais de aviso de baixo nível de açúcar no sangue. Fale com o seu médico para obter mais informações.

### **Teor de sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

## **3. Como utilizar Ozempic**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

### **Quantidade a utilizar**

- A dose inicial é de 0,25 mg uma vez por semana, durante quatro semanas.
- Após quatro semanas, o seu médico irá aumentar a dose para 0,5 mg uma vez por semana.
- O seu médico poderá aumentar a dose para 1 mg uma vez por semana, se o nível de açúcar no sangue não estiver adequadamente controlado com uma dose de 0,5 mg uma vez por semana.
- O seu médico poderá aumentar a dose para 2 mg uma vez por semana, se o nível de açúcar no sangue não estiver adequadamente controlado com uma dose de 1 mg uma vez por semana.

Não altere a dose a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

### **Como é administrado Ozempic**

Ozempic é administrado na forma de uma injeção sob a pele (injeção subcutânea). Não injete a solução numa veia ou num músculo.

- Os melhores pontos para administrar a injeção são a parte da frente das coxas, a barriga ao nível da cintura (abdómen) ou o braço.
- Antes de utilizar a caneta pela primeira vez, o seu médico ou enfermeiro irá mostrar-lhe como utilizá-la.

São fornecidas instruções de utilização mais pormenorizadas no verso deste folheto informativo.

### **Quando utilizar Ozempic**

- Deverá utilizar este medicamento uma vez por semana no mesmo dia de cada semana, se possível.
- Pode administrar a injeção a qualquer hora do dia – independentemente das refeições.

Para ajudá-lo a lembrar-se de injetar este medicamento apenas uma vez por semana, recomenda-se que anote o dia da semana escolhido (por exemplo, quarta-feira) na embalagem e escreva a data na embalagem sempre que tenha injetado o medicamento.

Se necessário, pode alterar o dia da sua injeção semanal deste medicamento desde que tenham passado, pelo menos, 3 dias desde a sua última injeção. Depois de selecionar um novo dia para administrar a dose, continue a utilização uma vez por semana.

#### **Se utilizar mais Ozempic do que deveria**

Se utilizar mais Ozempic do que deveria, deve informar o seu médico imediatamente. Pode sentir efeitos indesejáveis, como sensação de má disposição (náuseas).

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Ozempic**

Caso se tenha esquecido de injetar uma dose e:

- tenham passado 5 dias ou menos desde a hora em que deveria ter utilizado Ozempic, utilize assim que se lembrar. Injete a próxima dose como é normal no dia previsto.
- tenham passado mais de 5 dias desde a hora em que deveria ter utilizado Ozempic, ignore a dose não administrada. Injete a próxima dose como é normal no dia previsto.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### **Se parar de utilizar Ozempic**

Não interrompa a utilização deste medicamento sem falar com o seu médico. Se interromper a utilização, os níveis de açúcar no sangue poderão aumentar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Efeitos indesejáveis graves**

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- complicações da doença do olho provocada pela diabetes (retinopatia) – deverá falar com o seu médico se tiver problemas nos olhos, tais como alterações na visão, durante o tratamento com este medicamento.

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Pâncreas inflamado (pancreatite aguda) que pode causar uma dor intensa no estômago e nas costas que não desaparece. Deve consultar o seu médico, imediatamente, se tiver estes sintomas.

**Raros** (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- reações alérgicas graves (reações anafiláticas, angioedema). Tem de obter ajuda médica imediatamente e informar o seu médico assim que possível, se sentir sintomas, como problemas respiratórios, inchaço da cara, dos lábios, da língua e/ou da garganta com dificuldade em engolir e batimento rápido do coração.

### **Outros efeitos indesejáveis**

**Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- sensação de má disposição (náuseas) – este sintoma normalmente desaparece com o tempo
- diarreia – este sintoma normalmente desaparece com o tempo
- nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) quando este medicamento é utilizado com medicamentos que contêm uma sulfonilureia ou insulina.

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- sentir-se maldisposto (vômitos)
- baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) quando este medicamento é utilizado com outro medicamento tomado por via oral para a diabetes que não seja sulfonilureia ou insulina

Os sinais de aviso de um nível baixo de açúcar no sangue podem surgir rapidamente. Estes podem incluir: suores frios, pele pálida e fria, dores de cabeça, batimento rápido do coração, sensação de má disposição (náuseas) ou sensação de muita fome, alterações na visão, sonolência ou fraqueza, nervosismo, ansiedade ou desorientação, dificuldade de concentração ou tremores.

O seu médico irá informá-lo sobre como tratar o nível baixo de açúcar no sangue e o que deve fazer quando sentir estes sinais de aviso.

O baixo nível de açúcar no sangue é mais provável de acontecer se também estiver a tomar uma sulfonilureia ou insulina. O seu médico poderá reduzir a dose destes medicamentos antes de começar a utilizar este medicamento.

- indigestão
- estômago inflamado ('gastrite') – os sintomas incluem dor de estômago, sensação de má disposição (náuseas) ou de doença (vômitos)
- refluxo ou azia – também chamado de 'refluxo gastroesofágico' (RGE)
- dor de estômago
- inchaço do estômago
- prisão de ventre
- arrotos
- pedras na vesícula
- tonturas
- cansaço
- perda de peso
- perda de apetite
- gases (flatulência)
- aumento de enzimas pancreáticas (como a lipase e a amilase)

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- mudança no sabor dos alimentos e das bebidas
- pulsação rápida
- reações no local da injeção – tais como nódoa negra, dor, irritação, comichão e erupção na pele
- reações alérgicas tais como erupção na pele, comichão ou urticária
- atraso no esvaziamento do estômago.

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**5. Como conservar Ozempic**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da caneta e na embalagem exterior após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes de abrir:

Conservar no frigorífico (2°C–8°C). Não congelar. Manter afastado do elemento de refrigeração. Manter a tampa na caneta para proteger da luz.

### Durante a utilização:

- Pode guardar a caneta durante 6 semanas, quando conservada a temperatura inferior a 30 °C ou no frigorífico (2°C–8°C), afastada do elemento de refrigeração. Não congelar Ozempic e não utilizá-lo, se tiver sido congelado.
- Quando não estiver a utilizar a caneta, mantenha a tampa da caneta colocada, para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está transparente e incolor ou quase incolor.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Ozempic**

- A substância ativa é o semaglutido. Um ml de solução injetável contém 1,34 mg de semaglutido. Uma caneta pré-cheia contém 2 mg de semaglutido em 1,5 ml de solução. Cada dose contém 0,5 mg de semaglutido em 0,37 ml.
- Os outros componentes são: fosfato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio/ácido clorídrico (para ajuste do pH). Ver também a secção 2, 'Teor de sódio'

### **Qual o aspeto de Ozempic e conteúdo da embalagem**

Ozempic é uma solução injetável transparente e incolor ou quase incolor, numa caneta pré-cheia. Cada caneta pré-cheia contém 1,5 ml de solução, administrando 4 doses de 0,5 mg.

Ozempic 0,5 mg solução injetável está disponível nos seguintes tamanhos de embalagem:

1 caneta e 4 agulhas NovoFine Plus descartáveis.

3 canetas e 12 agulhas NovoFine Plus descartáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.