

## Folheto informativo: Informação para o doente

**Trulicity 0,75 mg solução injetável em caneta pré-cheia**

**Trulicity 1,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia**

**Trulicity 3 mg solução injetável em caneta pré-cheia**

**Trulicity 4,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia**

dulaglutido

**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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

### O que contém este folheto

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

#### 1. O que é Trulicity e para que é utilizado

Trulicity contém uma substância ativa denominada dulaglutido e é utilizado para diminuir a quantidade de açúcar (glucose) no sangue em adultos e em crianças com 10 ou mais anos de idade com diabetes *mellitus* tipo 2 e pode ajudar a prevenir doenças cardíacas.

A diabetes tipo 2 é uma doença em que o organismo não produz insulina suficiente, e a insulina que produz não funciona tão bem como devia.

Quando isto acontece, o açúcar (glucose) acumula-se no sangue.

Trulicity é utilizado:

- como único medicamento para a diabetes tipo 2, quando não é possível controlar adequadamente os seus níveis de açúcar no sangue só com dieta e exercício e não pode tomar metformina (outro medicamento para a diabetes)
- ou com outros medicamentos para a diabetes tipo 2 quando estes não são suficientes para controlar os seus níveis de açúcar no sangue. Esses outros medicamentos podem ser medicamentos que toma por via oral e/ou a insulina injetável.

É importante continuar a seguir os conselhos do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro relativamente à dieta e ao exercício.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Trulicity

##### Não utilize Trulicity

- se tem alergia à dulaglutido 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 Trulicity se:

- se está a fazer diálise, pois este medicamento não é recomendado.
- tem diabetes tipo 1 (o tipo que faz com que o organismo não produza qualquer insulina), pois este medicamento pode não ser aconselhado para si.
- tem cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes que ocorre quando o organismo não consegue utilizar a glucose por não ter insulina suficiente). Alguns dos sintomas são a rápida perda de peso, sentir-se maldisposto ou ter vômitos, ter um hálito adocicado, um gosto doce ou metálico na boca ou um cheiro diferente na urina ou no suor.
- tem problemas graves com a digestão dos alimentos, ou se os alimentos ficam mais tempo do que o normal no seu estômago (incluindo gastroparésia).
- já teve pancreatite (inflamação do pâncreas) que provoca dores intensas no estômago e nas costas, que não passam.
- se está a tomar uma sulfonilureia ou insulina para a sua diabetes, porque pode ocorrer uma diminuição excessiva dos seus níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). É possível que o seu médico tenha de alterar a dose desses outros medicamentos para diminuir este risco.

Ao iniciar o tratamento com Trulicity, pode, em alguns casos, sentir perda de fluidos/desidratação, por exemplo em caso de vômitos, náuseas e/ou diarreia, que por sua vez podem levar a uma diminuição da função renal. É importante evitar a desidratação bebendo muitos líquidos. Contacte o seu médico se tiver alguma dúvida ou preocupação.

Trulicity não é uma insulina e, por conseguinte, não deve ser utilizado como um substituto da insulina.

## **Crianças e adolescentes**

O Trulicity pode ser usado em crianças e adolescentes com 10 ou mais anos de idade. Não estão disponíveis dados em crianças com menos de 10 anos de idade.

## **Outros medicamentos e Trulicity**

Como o Trulicity pode retardar o esvaziamento do estômago, o que poderá afetar outros medicamentos, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar, se tiver utilizado recentemente ou se puder vir a utilizar outros medicamentos.

## **Gravidez**

Não se sabe se o dulaglutido pode prejudicar o feto. As mulheres em idade fértil devem utilizar contraceptivos durante o tratamento com dulaglutido. Consulte o seu médico se está grávida, se pensa estar grávida ou se planeia engravidar, pois Trulicity não deve ser utilizado durante a gravidez. Fale com o seu médico sobre a melhor maneira de controlar a sua glicemia enquanto estiver grávida.

## **Amamentação**

Consulte o seu médico se estiver a amamentar ou tiver essa intenção antes de utilizar este medicamento. Não utilize Trulicity, se estiver a amamentar. Não se sabe se o dulaglutido passa para o leite materno.

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

Trulicity tem um efeito nulo ou reduzido sobre a capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas. No entanto, se utilizar Trulicity em combinação com uma sulfonilureia ou insulina, pode ocorrer uma diminuição excessiva dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia), que poderá afetar a sua capacidade de se concentrar. Evite conduzir ou operar máquinas se tiver quaisquer sinais de um nível baixo de açúcar no sangue. Consultar a secção 2 “Advertências e precauções” para mais informações sobre o risco acrescido de um nível baixo de açúcar no sangue e a secção 4 para mais informações sobre os sinais de aviso de um nível baixo de açúcar no sangue. Para mais informações, fale com o seu médico.

### **Trulicity contém sódio**

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

### **3. Como utilizar Trulicity**

Utilize este medicamento exatamente de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### **Adultos**

O seu médico poderá recomendar-lhe uma dose de 0,75 mg uma vez por semana para o tratamento da sua diabetes quando o Trulicity é utilizado sozinho.

Quando utilizado com outros medicamentos para a diabetes, o seu médico pode recomendar-lhe uma dose de 1,5 mg uma vez por semana.

Se o seu nível de açúcar no sangue não estiver suficientemente controlado, o seu médico pode aumentar a dose para 3 mg uma vez por semana.

Se for necessário reforçar o controlo glicémico, a dose pode ser novamente aumentada para 4,5 mg uma vez por semana.

#### **Crianças e adolescentes**

A dose inicial para crianças e adolescentes com 10 ou mais anos de idade é 0,75 mg uma vez por semana. Se o seu nível de açúcar não estiver suficientemente controlado após 4 semanas, o seu médico poderá aumentar a sua dose para 1,5 mg uma vez por semana.

Cada caneta contém uma dose semanal de Trulicity (0,75 mg, 1,5 mg, 3 mg ou 4,5 mg). Cada caneta destina-se a uma única utilização.

Pode utilizar a caneta a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. Se puder, deverá utilizá-lo sempre no mesmo dia da semana. Para se lembrar, pode assinalar o dia da semana em que injete a primeira dose na embalagem da caneta ou num calendário.

Trulicity é injetado sob a pele (injeção subcutânea) na zona da barriga (abdómen) ou na parte de cima da perna (coxa). Se for outra pessoa a administrar-lhe a injeção, poderá fazê-lo na parte superior do seu braço.

Se quiser, poderá administrar a injeção na mesma zona do seu corpo em todas as semanas. Mas escolha sempre um local diferente dessa zona.

É importante que meça regularmente os seus níveis de açúcar no sangue, de acordo com as instruções do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, se estiver a utilizar Trulicity com uma sulfonilureia ou uma insulina.

Leia atentamente as “Instruções de Utilização” da caneta, antes de utilizar Trulicity.

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

Se administrar mais Trulicity do que devia, deverá contactar imediatamente o seu médico. O excesso deste medicamento pode fazer baixar demasiado os seus níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) e fazê-lo sentir-se indisposto ou doente.

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

Se se tiver esquecido de administrar uma dose e faltarem, **pelo menos, 3 dias** até à administração da dose seguinte, deverá administrá-la o mais rapidamente possível. Injete a sua próxima dose no dia habitualmente previsto.

Se faltarem **menos de 3 dias** até à administração da dose seguinte, a dose em falta deve ser omitida e a dose seguinte administrada no dia previsto.

Não administre uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de administrar.

Se necessário, também pode alterar o dia da semana em que administra Trulicity, desde que tenham passado, pelo menos, três dias desde a última dose de Trulicity que administrou.

### **Se parar de utilizar Trulicity**

Não pare de utilizar Trulicity sem falar com o seu médico. Se deixar de utilizar Trulicity, os seus níveis de açúcar no sangue podem aumentar.

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

## **4. Efeitos secundários possíveis**

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

### **Efeitos secundários graves**

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- **Reações alérgicas graves** (reações anafiláticas, angioedema).

Deve consultar imediatamente o seu médico se sentir sintomas como erupções cutâneas, prurido e inchaço rápido dos tecidos do pescoço, face, boca ou garganta, urticária e dificuldade em respirar

- **Inflamação do pâncreas (pancreatite aguda)** que pode causar dor grave e persistente no estômago e costas.

Deve consultar imediatamente o seu médico se sentir qualquer um destes sintomas.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- **Obstrução intestinal** – uma forma de obstipação grave com sintomas adicionais, tais como dores de estômago, distensão abdominal ou vômitos.

- Deve consultar imediatamente o seu médico se sentir qualquer um destes sintomas.

### **Outros efeitos secundários**

Mais frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

- Sentir-se maldisposto (náuseas) – geralmente desaparecem com o tempo
- Ficar maldisposto (vômitos) – geralmente desaparecem com o tempo
- Diarreia – geralmente desaparece com o tempo
- Dor de estômago (abdominal)

Geralmente, estes efeitos secundários não são graves. Ocorrem com maior frequência quando se inicia o tratamento com dulaglutido, mas vão-se atenuando com o tempo na maioria dos doentes.

- **Níveis de açúcar no sangue demasiado baixos (hipoglicemia)** - é muito frequente quando se utiliza dulaglutido com medicamentos que contêm metformina, uma sulfonilureia e/ou insulina. Se estiver a tomar uma sulfonilureia ou a administrar insulina, pode ter de diminuir a dose desses medicamentos durante o tratamento com dulaglutido.

- Os sintomas de níveis de açúcar no sangue demasiado baixos podem incluir dores de cabeça, sonolência, fraqueza, tonturas, fome, confusão, irritabilidade, pulsação acelerada e suores. O seu médico dir-lhe-á como tratar a hipoglicemia.

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- A ocorrência de níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) é comum, quando o dulaglutido é utilizado em monoterapia ou em combinação com metformina e pioglitazona, ou com inibidores do cotransportador sódio-glicose tipo 2 (SGLT2i) com ou sem metformina. Para uma lista de possíveis sintomas, ver acima nos efeitos muito frequentes.
- Diminuição do apetite
- Indigestão
- Prisão de ventre (obstipação)
- Gases (flatulência)
- Estômago inchado
- Refluxo ou azia (também chamado doença de refluxo gastroesofágico – uma doença causada pela subida dos ácidos do estômago para o tubo que vai do estômago até à boca)
- Arroto (eructação)
- Sensação de cansaço
- Aumento do batimento cardíaco
- Abrandamento da corrente elétrica no coração

Pouco comuns: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Reações no local de injeção (por exemplo, exantema ou vermelhidão)
  - Reações alérgicas (hipersensibilidade) (por ex.: inchaço, aumento de erupção cutânea com comichão (urticária).
  - Desidratação, frequentemente associada a náuseas, vômitos e/ou diarreia
  - Pedras na vesícula
- Vesícula biliar inflamada

Raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas

- Um atraso no esvaziamento do estômago

### **Comunicação de efeitos secundários**

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

## **5. Como conservar Trulicity**

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 a seguir a EXP. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Trulicity pode ser conservado fora do frigorífico por um período máximo de 14 dias a uma temperatura que não ultrapasse 30°C.

Não utilize este medicamento se a caneta estiver danificada ou se a solução estiver turva, com cor ou com partículas.

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 Trulicity

A substância ativa é dulaglutido.

- *Trulicity 0,75 mg*: Cada caneta pré-cheia contém 0,75 mg de dulaglutido em 0,5 ml de solução.
- *Trulicity 1,5 mg*: Cada caneta pré-cheia contém 1,5 mg de dulaglutido em 0,5 ml de solução.
- *Trulicity 3 mg*: Cada caneta pré-cheia contém 3 mg de dulaglutido em 0,5 ml de solução.
- *Trulicity 4,5 mg*: Cada caneta pré-cheia contém 4,5 mg de dulaglutido em 0,5 ml de solução.

Os outros componentes são citrato sódico (ver secção 2 em “Trulicity contém sódio” para mais informação); ácido cítrico; manitol; polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

### Qual o aspeto de Trulicity e conteúdo da embalagem

Trulicity é uma solução límpida e incolor para injeção contida numa caneta pré-cheia.

Cada caneta pré-cheia contém 0,5 ml de solução.

A caneta pré-cheia destina-se a uma única administração.

Embalagens de 2, 4 ou embalagens múltiplas de 12 (3 embalagens de 4) canetas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Países Baixos.

### Fabricante

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino, Firenze (FI), Itália

Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **Belgique/België/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### **България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

#### **Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### **Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 60 00

#### **Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

#### **Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

#### **Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

#### **Eesti**

Eli Nederland B.V. Tel: +372 6 817 280

#### **Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

**France**

Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**Ireland**

Eli Lilly e Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**Österreich**

Eli Lilly Ges.m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 (0) 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly e Company (Ireland) Limited  
Tel: 353-(0) 1 661 4377

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

**Outras fontes de informação**

Este folheto está disponível no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos:

<http://www.ema.europa.eu/>