

Folheto Informativo: Informação para o doente

Trulicity 0,75 mg solução injetável em seringa pré-cheia Trulicity 1,5 mg solução injetável em seringa 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 seção 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 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 seção 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 (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 glicose por não ter insulina suficiente). Alguns dos sintomas são a rápida perda de peso, sentir-se mal disposto 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.

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

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.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a administração de Trulicity a crianças e adolescentes com menos de 18 anos, porque o medicamento não foi estudado nestes doentes.

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.

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

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

Cada seringa contém uma dose semanal de Trulicity (0,75 mg ou 1,5 mg). Cada seringa 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 seringa, 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, três 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 três 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 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 pessoa:

- Sentir-se mal disposto (náuseas) - geralmente desaparecem com o tempo
- Ficar mal disposto (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 demasiado 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 chamada doença de refluxo gastro-esofágico – uma doença causada pela subida dos ácidos do estômago para o tubo que vai do estômago até à boca)
- Arrotos (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 seringa 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 seringa 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 seringa pré-cheia contém 0,75 mg de dulaglutido em 0,5 ml de solução-
- *Trulicity 1,5 mg*: Cada seringa pré-cheia contém 1,5 mg de dulaglutido em 0,5 ml de solução.

Os outros componentes são citrato sódico (ver seção 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 seringa pré-cheia.

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

A seringa pré-cheia destina-se a uma única administração

Embalagens de 4 ou embalagens múltiplas de 12 (3 embalagens de 4) seringas 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, Holanda.

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 Lilly 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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

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

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/>