Folheto informativo: Informação para o doente

Wegovy 0,25 mg FlexTouch solução injetável em caneta pré-cheia
Wegovy 0,5 mg FlexTouch solução injetável em caneta pré-cheia
Wegovy 1 mg FlexTouch solução injetável em caneta pré-cheia
Wegovy 1,7 mg FlexTouch solução injetável em caneta pré-cheia
Wegovy 2,4 mg FlexTouch solução injetável em caneta pré-cheia
semaglutido

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

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

1. O que é Wegovy e para que é utilizado

O que é Wegovy
Wegovy é um medicamento para a perda de peso e manutenção do peso que contém a substância ativa semaglutido. É semelhante a uma hormona natural chamada péptido-1 semelhante ao glucagom (GLP-1), que é libertada pelo intestino após uma refeição. Esta funciona atuando sobre os alvos (recetores) no cérebro que controlam o seu apetite, fazendo com que se sinta mais cheio e com menos fome, e que tenha menos vontade de comer. Isto irá ajudá-lo a comer menos alimentos e a reduzir o seu peso corporal.

Para que é utilizado Wegovy
Wegovy é utilizado juntamente com a dieta e a atividade física para a perda de peso e para ajudar a manter o controlo do peso. É utilizado em adultos, que têm
- um IMC de 30 kg/m² ou superior (obesidade) ou
- um IMC de, pelo menos, 27 kg/m² mas inferior a 30 kg/m² (excesso de peso) e que têm problemas de saúde relacionados com o peso (tais como, diabetes, tensão arterial elevada, níveis anormais de gordura no sangue, problemas respiratórios durante o sono, a chamada ‘apneia obstrutiva do sono’ ou história de ataque cardíaco, AVC ou problemas dos vasos sanguíneos).

O IMC (Índice de Massa Corporal) é uma medida do seu peso em relação à sua altura.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Wegovy

Não utilize Wegovy
- 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 Wegovy.

A utilização de Wegovy não é recomendada se:
- utiliza outros medicamentos para a perda de peso;
- tem diabetes tipo 1;
- tem a função dos rins gravemente diminuída;
- tem a função do fígado gravemente diminuída;
- tem uma insuficiência grave do coração;
- tem uma doença dos olhos diabética (retinopatia).

Existe pouca experiência com Wegovy em doentes com:
- idade igual ou superior a 75 anos;
- problemas do fígado;
- problemas graves do estômago ou dos intestinos, que resultam no retardamento do esvaziamento do estômago (chamado gastroparesia) ou se tem uma doença inflamatória do intestino.

Consulte o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si.

- **Desidratação**
  Durante o tratamento com Wegovy, pode sentir-se maldisposto (com náuseas ou vómitos) 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.

- **Inflamação do pâncreas**
  Se sentir uma dor intensa e constante na zona do estômago (ver secção 4) - fale imediatamente com um médico, uma vez que pode ser um sinal de inflamação do pâncreas (pancreatite aguda).

- **Pessoas com diabetes tipo 2**
  Wegovy não pode ser utilizado como um substituto da insulina.
  Não utilize Wegovy em associação com outros medicamentos que contêm agonistas dos recetores de GLP-1 (tais como liraglutido, dulaglutido, exenatido ou lixisenatido).

- **Nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia)**
  A administração de uma sulfonilureia ou insulina com Wegovy 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. As melhorias rápidas do controlo do açúcar no sangue podem levar a um agravamento temporário da doença dos olhos provocada pela diabetes. Se tiver doença dos olhos provocada pela diabetes e sentir problemas de visão enquanto estiver a tomar este medicamento, fale com o seu médico.

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 Wegovy
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar medicamentos que contenham:
- Varfarina ou outros medicamentos semelhantes, tomados por via oral para reduzir a coagulação do sangue (anticoagulantes orais). Quando inicia o tratamento com, por exemplo, varfarina ou medicamentos semelhantes, poderão ser necessárias análises ao sangue com frequência para determinar a capacidade de coagulação do seu sangue.

Gravidez e amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, dado desconhecer-se se pode prejudicar o feto. Por conseguinte, recomenda-se a utilização de contracetivos enquanto tomar este medicamento. Se pretender ficar grávida, deverá deixar de tomar este medicamento, pelo menos, com dois meses de antecedência. Se está grávida ou engravidar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar durante a utilização deste medicamento, consulte o seu médico de imediato, uma vez que o seu tratamento terá de ser interrompido.

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 improvável que Wegovy afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Alguns doentes podem sentir tonturas durante o tratamento com Wegovy, especialmente durante os primeiros 4 meses de tratamento (ver secção 4). Se sentir tonturas, tenha um cuidado redobrado ao conduzir ou utilizar máquinas. Se precisar de mais informações, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Pessoas com diabetes tipo 2
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. Evite conduzir ou utilizar máquinas se sentir sinais de baixo nível de açúcar no sangue. Ver a 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.

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

3. Como utilizar Wegovy

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 recomendada é de 2,4 mg uma vez por semana.
O seu tratamento irá começar numa dose baixa, que será aumentada gradualmente ao longo de 16 semanas de tratamento.
- Quando começa a utilizar Wegovy, a dose inicial é de 0,25 mg uma vez por semana.
- O seu médico irá instruí-lo para aumentar gradualmente a sua dose a cada 4 semanas, até atingir a dose recomendada de 2,4 mg uma vez por semana.

- Assim que atingir a dose recomendada de 2,4 mg, não aumente mais esta dose.
- Caso se sinta muito incomodado com enjoos (náuseas) ou se sinta maldisposto (vómitos), fale com o seu médico para adiar o aumento da dose ou para reduzir para a dose anterior até os sintomas melhorarem.

Habitualmente, será instruído a seguir a tabela seguinte.

Aumento da dose	Dose semanal
Semana 1–4	0,25 mg
Semana 5–8	0,5 mg
Semana 9–12	1 mg
Semana 13–16	1,7 mg
A partir da semana 17	2,4 mg

O seu médico irá avaliar o seu tratamento regularmente.

Como é administrado Wegovy

Wegovy é administrado na forma de uma injeção sob a pele (injeção subcutânea). Não injete a solução numa veia ou num músculo.
- Os melhores locais para administrar a injeção são a frente da parte superior do seu braço, a parte superior das pernas ou a zona do estômago.
- Antes de utilizar a caneta pela primeira vez, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irão mostrar-lhe como utilizá-la.

São fornecidas instruções mais pormenorizadas sobre como utilizar a caneta no verso deste folheto.

Pessoas com diabetes tipo 2
Informe o seu médico caso tenha diabetes tipo 2. O seu médico pode ajustar a dose dos seus medicamentos para a diabetes, de forma a evitar que fique com níveis baixos de açúcar no sangue.

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

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 escolher um novo dia para administrar a dose, continue a utilização uma vez por semana.

Se utilizar mais Wegovy do que deveria
Fale com o seu médico imediatamente. Pode sentir efeitos indesejáveis, tais como sensação de enjoo (náuseas), sensação de má disposição (vómitos) ou diarreia, o que pode causar desidratação (perda de líquidos).

Caso se tenha esquecido de utilizar Wegovy
Caso se tenha esquecido de injetar uma dose e:
- tenham passado 5 dias ou menos desde o dia em que deveria ter utilizado Wegovy, 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 Wegovy, 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 Wegovy
Não interrompa a utilização deste medicamento sem falar com o seu médico.

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 diabética). Se tiver diabetes, deve informar o seu médico caso tenha problemas nos olhos, tais como alterações na visão, durante o tratamento com este medicamento.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- Pâncreas inflamado (pancreatite aguda). Os sinais de inflamação do pâncreas podem incluir dores graves e duradouras no estômago, e a sensação da dor pode passar para as costas. Deve consultar o seu médico imediatamente caso tenha estes sintomas.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)
- Reações alérgicas graves (reações anafiláticas, angioedema). Deve procurar ajuda médica imediatamente e informar o seu médico assim que possível, se sentir sintomas tais como dificuldade em respirar, inchaço, tonturas, batimento rápido do coração, transpiração e perda de consciência ou um inchaço rápido debaixo da pele em áreas como a face, garganta, braços e pernas, o que pode ser potencialmente fatal se o inchaço da garganta bloquear as vias áreas.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- dor de cabeça
- sensação de enjoo (náuseas)
- sensação de má disposição (vómitos)
- diarreia
- prisão de ventre
- dor de estômago
- sensação de fraqueza ou cansaço

– estes efeitos são observados principalmente durante o aumento da dose e geralmente desaparecem com o tempo.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- sensação de tonturas
- dor de estômago ou indigestão
- arrotos
- gases (flatulência)
- inchaço do estômago
- estômago inflamado (‘gastrite’) – os sintomas incluem dor de estômago, sensação de enjoo (náuseas) ou de má disposição (vómitos)
- refluxo ou azia – também chamado de ‘doença do refluxo gastroesofágico’
- pedras na vesícula biliar
- perda de cabelo
- alterações no local da injeção
- nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) em doentes com diabetes tipo 2.

Os sinais de aviso de um nível baixo de açúcar no sangue podem surgir subitamente. Estes podem incluir: suores frios, pele pálida e fria, dores de cabeça, batimento rápido do coração, sensação de

enjoo (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.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- tensão arterial baixa
- sensação de leveza na cabeça ou tontura ao levantar ou sentar devido a uma descida da tensão arterial
- batimento rápido do coração
- aumento de enzimas pancreáticas (como a lipase e a amilase), observado nas análises ao sangue

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo 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 Wegovy

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 da abertura
Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter afastado do elemento de refrigeração.

Durante a utilização
- Pode guardar a caneta durante 6 semanas desde que conservada a uma temperatura inferior a 30°C ou num frigorifico (2°C – 8°C) afastado do elemento de refrigeração. Não congelar Wegovy e não utilizar caso tenha sido congelado.
- Quando não estiver a utilizar a caneta, mantenha a tampa colocada na caneta para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está transparente e 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 Wegovy
– A substância ativa é o semaglutido.
  Wegovy 0,25 mg FlexTouch solução injetável
  Cada caneta pré-cheia contém 1 mg de semaglutido em 1,5 ml (0,68 mg/ml).

  Wegovy 0,5 mg FlexTouch solução injetável
  Cada caneta pré-cheia contém 2 mg de semaglutido em 1,5 ml (1,34 mg/ml).

  Wegovy 1 mg FlexTouch solução injetável
  Cada caneta pré-cheia contém 4 mg de semaglutido em 3 ml (1,34 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg FlexTouch solução injetável
Cada caneta pré-cheia contém 6,8 mg de semaglutido em 3 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg FlexTouch solução injetável
Cada caneta pré-cheia contém 9,6 mg de semaglutido em 3 ml (3,2 mg/ml).

– Os outros componentes são fosfato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis. Ver também a secção 2 'Wegovy contém sódio' para informação sobre o sódio.

Qual o aspeto de Wegovy e conteúdo da embalagem
Wegovy é uma solução injetável transparente e incolor numa caneta pré-cheia.

Cada caneta contém 4 doses.

Wegovy 0,25, 0,5, 1 e 1,7 mg FlexTouch solução injetável encontra-se disponível nos seguintes tamanhos de embalagem:
1 caneta pré-cheia e 4 agulhas descartáveis NovoFine Plus.

Wegovy 2,4 mg FlexTouch solução injetável encontra-se disponível nos seguintes tamanhos de embalagem:
1 caneta pré-cheia e 4 agulhas descartáveis NovoFine Plus.
3 canetas pré-cheias e 12 agulhas descartáveis NovoFine Plus.

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.