

Prospecto: información para el paciente

Ozempic 0,25 mg solución inyectable en pluma precargada semaglutida

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ozempic y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ozempic
3. Cómo usar Ozempic
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ozempic
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ozempic y para qué se utiliza

Ozempic contiene el principio activo semaglutida. Ayuda a su cuerpo a reducir el nivel de azúcar en sangre únicamente cuando este nivel de azúcar está demasiado elevado y puede ayudar a prevenir una enfermedad cardíaca.

Ozempic se usa:

- como única medicación antidiabética: si su nivel de azúcar en sangre no está controlado de forma adecuada únicamente con dieta y ejercicio, y no puede utilizar metformina (otro medicamento para la diabetes) o
- con otros medicamentos para la diabetes: cuando estos no son suficientes para controlar sus niveles de azúcar en sangre. Estos otros medicamentos pueden incluir antidiabéticos orales (como metformina, tiazolidinedionas y sulfonilureas) o insulina.

Es importante que continúe con la dieta y el plan de ejercicio que le haya indicado su médico, farmacéutico o enfermero.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ozempic

No use Ozempic:

- si es alérgico a semaglutida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.

Este medicamento no es una insulina y no se debe usar si:

- padece diabetes tipo 1, una enfermedad en la que el cuerpo no produce nada de insulina;
- desarrolla cetoacidosis diabética, una complicación de la diabetes que se caracteriza por un alto nivel de azúcar en sangre, dificultad para respirar, confusión, sed excesiva, aliento de olor dulce o sabor dulce o metálico en la boca.

Efectos en el sistema digestivo

Durante el tratamiento con este medicamento, es posible que tenga náuseas, vómitos o incluso diarrea. Estos efectos adversos pueden causar deshidratación (pérdida de líquidos). Es importante que beba mucho líquido a fin de evitar la deshidratación. Esto es especialmente importante si tiene problemas renales. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Dolor de estómago intenso y continuo que se puede deber a pancreatitis aguda

Si tiene un dolor intenso y continuo en la zona del estómago acuda al médico de inmediato, ya que podría ser un síntoma de pancreatitis aguda (inflamación del páncreas).

Hipoglucemia

La combinación de una sulfonilurea o insulina con este medicamento puede aumentar el riesgo de experimentar bajos niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia). Consulte la sección 4 para conocer los síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre. Es posible que su médico le pida que mida sus niveles de azúcar en sangre. Esto ayudará a su médico a decidir si es necesario cambiar la dosis de sulfonilurea o insulina para reducir el riesgo de bajo nivel de azúcar en sangre.

Enfermedad ocular diabética (retinopatía)

Si tiene una enfermedad ocular diabética y está usando insulina, este medicamento puede provocar un empeoramiento de su visión por lo cual podría necesitar tratamiento. Informe a su médico si padece enfermedad ocular diabética o experimenta problemas oculares durante el tratamiento con este medicamento.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años ya que la seguridad y eficacia no se han establecido todavía en estos grupos de edad.

Otros medicamentos y Ozempic

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos a base de plantas u otros medicamentos adquiridos sin receta.

En particular, informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando medicamentos que contengan alguno de los siguientes componentes:

- Warfarina u otros medicamentos similares orales para reducir la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales). Puede ser necesario realizar análisis de sangre frecuentes para determinar la capacidad de coagulación de su sangre.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo porque se desconoce si podría afectar al feto. Por tanto, se recomienda utilizar métodos anticonceptivos durante el uso de este medicamento. Si desea quedarse embarazada, debe interrumpir el uso de este medicamento al menos con dos meses de antelación. Si se queda embarazada mientras usa este medicamento, consulte con su médico inmediatamente, ya que será necesario cambiarle el tratamiento.

No utilice este medicamento durante el periodo de lactancia pues se desconoce si pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Si utiliza este medicamento en combinación con una sulfonilurea o una insulina, es posible que experimente un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) lo que a su vez puede reducir su capacidad de concentración. Evite conducir o usar máquinas si experimenta algún síntoma de bajo nivel de azúcar en sangre. Consulte la sección 2, “Advertencias y precauciones” para obtener información sobre el aumento del riesgo de experimentar un bajo nivel de azúcar en sangre y la sección 4 para conocer los síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre. Consulte a su médico para más información.

Contenido de sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Ozempic

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Cuánto usar

- La dosis inicial es 0,25 mg una vez a la semana durante cuatro semanas.
- Después de cuatro semanas, su médico aumentará la dosis a 0,5 mg una vez a la semana.
- Es posible que su médico aumente la dosis a 1 mg una vez a la semana si su nivel de azúcar en sangre no se controla adecuadamente con una dosis de 0,5 mg una vez a la semana.

No cambie su dosis a menos que su médico se lo indique.

Cómo administrar Ozempic

Ozempic se administra como una inyección bajo la piel (inyección subcutánea). No se inyecte en una vena ni en un músculo.

- Las mejores zonas para la inyección son la parte frontal del muslo, la parte frontal de su cintura (abdomen) o la parte superior del brazo.
 - Antes de utilizar la pluma por primera vez, su médico o enfermero le mostrarán cómo utilizarla.
- En la otra cara de este prospecto encontrará instrucciones detalladas sobre su uso.

Cuándo usar Ozempic

- Debe usar este medicamento una vez a la semana, el mismo día de la semana a ser posible.
- Se puede poner la inyección en cualquier momento del día, con independencia de las comidas.

Para ayudarle a recordar que se inyecte este medicamento solo una vez a la semana, es conveniente que anote en la caja el día de la semana elegido (por ejemplo, miércoles), así como la fecha de cada vez que se lo inyecte.

En caso necesario, puede cambiar el día de la inyección semanal de este medicamento, siempre que hayan transcurrido al menos 3 días desde la última inyección. Una vez seleccionado el nuevo día de administración, debe proseguir con el esquema de dosificación semanal.

Si usa más Ozempic del que debe

Si usa más Ozempic del que debe, consulte con su médico inmediatamente. Es posible que experimente efectos adversos como náuseas.

Si olvidó usar Ozempic

Si olvidó inyectarse una dosis y:

- han pasado 5 días o menos desde que debería haber usado Ozempic, úselo tan pronto como se acuerde. Después, adminístrese la siguiente dosis como de costumbre, en el día programado;
- han pasado más de 5 días desde que debería haber usado Ozempic, sátese la dosis olvidada. Después, adminístrese la siguiente dosis como de costumbre, en el día programado.

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Ozempic

No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultar con su médico. Si lo interrumpe, puede que aumenten sus niveles de azúcar en sangre.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- complicaciones de la enfermedad ocular diabética (retinopatía); si experimenta problemas oculares, como cambios en la visión durante el tratamiento con este medicamento, debe comunicárselo a su médico.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas). Debe buscar ayuda médica e informar a su médico inmediatamente si experimenta síntomas tales como problemas respiratorios, hinchazón de la cara y la garganta y palpitaciones.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- náuseas; este efecto desaparece normalmente con el tiempo
- diarrea; este efecto desaparece normalmente con el tiempo

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- vómitos
- bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia), cuando este medicamento se usa con otro medicamento antidiabético

Los síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre pueden aparecer repentinamente. Algunos de estos síntomas son: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, palpitaciones, náuseas o apetito excesivo, cambios en la visión, somnolencia o sensación de debilidad, nerviosismo, ansiedad o confusión, dificultad de concentración y temblores.

Su médico le indicará cómo tratar el bajo nivel de azúcar en sangre y qué tiene que hacer en el caso de que observe estos síntomas de aviso.

Este bajo nivel de azúcar en sangre es más probable que suceda si también utiliza una sulfonilurea o una insulina. Puede que su médico reduzca la dosis de estos medicamentos antes de que empiece a usar este medicamento.

- indigestión
- estómago inflamado (gastritis); los síntomas incluyen dolor de estómago, náuseas o vómitos
- reflujo o ardor de estómago; también se denomina “enfermedad de reflujo gastroesofágico (ERGE)”
- dolor de estómago
- hinchazón de estómago
- estreñimiento
- eructos

- piedras en la vesícula
- mareo
- cansancio
- pérdida de peso
- disminución del apetito
- gases (flatulencia)
- aumento de las enzimas pancreáticas (como lipasa y amilasa).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- cambios en el sabor de las comidas y bebidas
- pulso rápido
- reacciones en el lugar de la inyección, como hematomas, dolor, irritación, picor y sarpullido.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ozempic

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la pluma y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de abrir:

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener alejado de las paredes o del componente de enfriamiento de la nevera. Proteger de la luz.

Durante el uso:

- Puede conservar la pluma durante 6 semanas si se almacena por debajo de 30°C o en nevera (entre 2°C y 8°C), alejada de las paredes o del componente de enfriamiento de la nevera. No congelar Ozempic y no utilizarlo si se ha congelado.
- Cuando no se utilice, conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente e incolora o casi incolora.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ozempic

- El principio activo es semaglutida. Un ml de solución inyectable contiene 1,34 mg de semaglutida. Una pluma precargada contiene 2 mg de semaglutida en 1,5 ml de solución. Cada dosis contiene 0,25 mg de semaglutida en 0,19 ml.
- Los demás componentes son: fosfato disódico dihidrato, propilenglicol, fenol, agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico (para ajuste del pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ozempic es una solución inyectable transparente e incolora o casi incolora en una pluma precargada.

Cada pluma contiene 1,5 ml de solución, pudiendo administrar 4 dosis de 0,25 mg.

Ozempic 0,25 mg solución inyectable está disponible en el siguiente tamaño de envase:
1 pluma y 4 agujas desechables NovoFine Plus.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2018

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Instrucciones de uso de Ozempic 0,25 mg solución inyectable en pluma precargada

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar su pluma precargada Ozempic.

No utilice la pluma sin haber recibido la formación adecuada de su médico o enfermero. Utilice solamente el medicamento de esta pluma cómo se le ha prescrito.

Empiece comprobando la pluma para **asegurarse de que contiene Ozempic 0,25 mg** y después observe las siguientes imágenes para familiarizarse con las distintas partes de la pluma y la aguja.

Si es usted invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice esta pluma sin ayuda. Busque ayuda de una persona que vea bien y esté formada en el uso de la pluma precargada Ozempic.

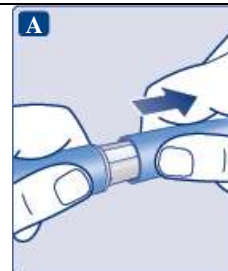
Su pluma es una pluma precargada dosificadora. Contiene 2 mg de semaglutida y puede seleccionar únicamente dosis de 0,25 mg. La pluma está diseñada para ser utilizada con agujas desechables NovoFine y NovoTwist de hasta 8 mm de longitud. El envase incluye agujas NovoFine Plus.

Ozempic pluma precargada y aguja (ejemplo)

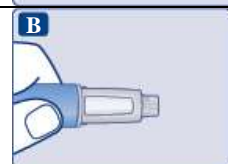


1. Preparación de la pluma con una aguja nueva

- **Compruebe el nombre y el color de la etiqueta** de su pluma para asegurarse de que contiene Ozempic. Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de medicamento inyectable. El uso de un medicamento incorrecto podría causar graves daños a su salud.
- **Retire el capuchón de la pluma.**









- **Compruebe que la solución de la pluma es transparente e incolora.** Mire a través de la ventana de la pluma. Si la solución tiene un aspecto turbio o coloreado, no utilice la pluma.



- **Coja una aguja nueva** y retire la lengüeta de papel. Si la lengüeta de papel está rota, no utilice la aguja ya que la esterilidad de esta no está garantizada.



<ul style="list-style-type: none"> • Coloque la aguja recta en la pluma. Enrósquela hasta que quede apretada. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire el capuchón exterior de la aguja y guárdelo para más tarde. Lo necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la pluma de forma segura. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire el capuchón interior de la aguja y deséchelo. Si intenta volver a colocarlo, se podría pinchar accidentalmente con la aguja. <p>Puede aparecer una gota de solución en la punta de la aguja. Esto es normal, pero a pesar de ello debe comprobar el flujo si se trata de una pluma nueva y es la primera vez que la utiliza. Consulte el paso 2 “Comprobación del flujo”.</p> <p>No coloque una aguja nueva en la pluma hasta que esté listo para ponerse la inyección.</p>	
<p>⚠ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. Así se reduce el riesgo de que las agujas se atasquen, contaminación, infección y dosificación inexacta.</p>	
<p>⚠ Nunca utilice una aguja doblada ni dañada.</p>	
<p>2. Comprobación del flujo</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el flujo antes de la primera inyección con cada pluma nueva. Si la pluma está ya en uso, vaya al paso 3, “Selección de la dosis”. • Gire el selector de dosis hasta que en el contador de dosis aparezca el símbolo de comprobación de flujo (). 	 <p>Símbolo de comprobación del flujo seleccionado</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Sujete la pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Presione y mantenga presionado el pulsador hasta que el contador de dosis vuelva a 0. El 0 debe quedar alineado con el marcador de dosis. Una gota de solución debe aparecer en la punta de la aguja. 	
<p>Puede que una pequeña gota se quede en la punta de la aguja, pero no se inyectará. Si no aparece ninguna gota, repita el paso 2 “Comprobación del flujo” un máximo de 6 veces. Si aún no se ve ninguna gota, cambie la aguja y repita el paso 2 “Comprobación del flujo” una vez más. Si, a pesar de todo, no aparece ninguna gota, deseche la pluma y utilice una nueva.</p>	
<p>⚠ Asegúrese siempre de que aparezca una gota en la punta de la aguja antes de utilizar una pluma nueva por primera vez. Así se asegura de que la solución fluye. Si no aparece ninguna gota, no se inyectará medicamento, aunque el contador de dosis se mueva.</p>	

Esto puede indicar que la aguja está obstruida o dañada.

Si no comprueba el flujo antes de la primera inyección con cada nueva pluma, es posible que no reciba la dosis prescrita ni logre el efecto previsto de Ozempic.

3. Selección de la dosis

- **Gire el selector de dosis hasta seleccionar 0,25 mg.** Continúe girando hasta que el contador de dosis se detenga y muestre 0,25 mg.



Solamente el contador de dosis y el marcador de dosis mostrarán que se han seleccionado 0,25 mg. El selector de dosis emite un clic diferente cuando se gira hacia delante, hacia atrás o supera 0,25 mg. No cuente los clics de la pluma.

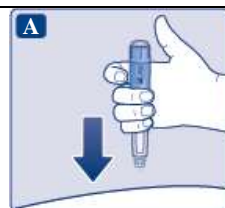
- ⚠ **Antes de inyectarse este medicamento, utilice siempre el contador de dosis y el marcador de dosis para ver que ha seleccionado 0,25 mg.**

No cuente los clics de la pluma.

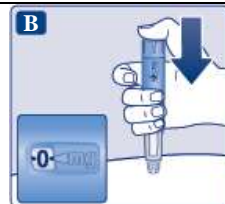
La dosis de 0,25 mg en el contador de dosis tiene que estar alineada de manera exacta con el marcador de dosis para asegurar que recibe la dosis correcta.

4. Inyección de la dosis

- **Introduzca la aguja bajo la piel** tal como le ha enseñado su médico o enfermero.
- **Compruebe que puede ver el contador de dosis.** No lo tape con los dedos. Esto podría interrumpir la inyección.



- **Presione y mantenga presionado el pulsador hasta que el contador de dosis muestre 0.** El 0 debe quedar alineado con el marcador de dosis. En ese momento puede que oiga o note un clic.



- **Mantenga la aguja bajo la piel** después de que el contador de dosis haya vuelto a 0 y **cuente lentamente hasta 6.** Esto garantiza que se administra la dosis completa.
- Si extrae antes la aguja, puede que vea salir solución de la punta de la aguja. En tal caso, no se habrá administrado la dosis completa.



- **Extraiga la aguja de la piel.** Si aparece sangre en el lugar de inyección, presione ligeramente. No frote la zona.



Puede aparecer una gota de solución en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a su dosis.

- ⚠ **Observe siempre el contador de dosis para saber cuántos mg se inyecta.** Mantenga presionado el pulsador hasta que el contador de dosis indique 0.

Cómo detectar si la aguja está obstruida o dañada

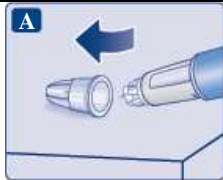
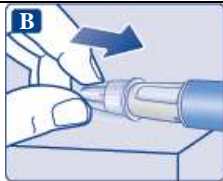
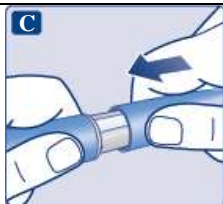
- Si no aparece el 0 en el contador de dosis después de presionar continuamente el pulsador, puede

- que haya usado una aguja obstruida o dañada.
- En este caso, **no** habrá recibido nada de medicamento, incluso aunque el contador de dosis se haya movido de la dosis original que fijó.

Qué hacer si la aguja está obstruida

Cambie la aguja tal como se describe en el paso 5 “Después de la inyección” y repita todos los pasos desde el paso 1 “Preparación de la pluma con una aguja nueva”. Asegúrese de seleccionar la dosis completa que necesita.

No toque nunca el contador de dosis durante la inyección. Esto puede interrumpir la inyección.

5. Después de la inyección	
<ul style="list-style-type: none"> • Introduzca la punta de la aguja en su capuchón exterior, colocado sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni el capuchón exterior. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Cuando la aguja quede protegida, presione con cuidado el capuchón exterior de la aguja hasta el fondo. • Desenrosque la aguja y deséchela con cuidado de acuerdo con la normativa local. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero sobre la eliminación de elementos punzantes. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Ponga el capuchón a la pluma después de cada uso para proteger la solución de la luz. 	
<p>Deseche siempre la aguja después de cada inyección para garantizar que las inyecciones se administran correctamente y evitar que las agujas se atasquen. Si la aguja está obstruida, no se inyectará nada de medicamento.</p> <p>Cuando deseche la pluma, hágalo sin la aguja puesta, siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero o farmacéutico o de las autoridades locales.</p>	
<p>⚠ No intente volver a poner nunca el capuchón interior en la aguja. Se podría pinchar con la aguja.</p> <p>⚠ Retire siempre la aguja de la pluma inmediatamente después de cada inyección. Así se reduce el riesgo de que las agujas se atasquen, contaminación, infección, pérdida de solución y dosificación inexacta.</p>	
<p>⚠ Otra información importante</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenga siempre la pluma y las agujas fuera de la vista y del alcance de otras personas, especialmente de los niños. • Nunca comparta la pluma ni las agujas con otras personas. • Las personas que atienden a los pacientes deben tener mucho cuidado cuando manejen agujas usadas para evitar pinchazos accidentales e infecciones. 	
<p>Mantenimiento de su pluma</p> <p>Trate la pluma con cuidado. La manipulación brusca o el uso indebido pueden causar una dosificación inexacta. Si esto sucede, es posible que no logre el efecto previsto de este medicamento.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • No se inyecte Ozempic que haya estado congelado. Si lo hace, es posible que no logre el efecto previsto de este medicamento. • No se inyecte Ozempic que haya estado expuesto a luz solar directa. Si lo hace, es posible que no logre el efecto previsto de este medicamento. • No esponga la pluma a polvo, suciedad ni líquidos. • No lave, moje ni lubrique la pluma. Si es necesario, límpiela con un paño humedecido con un detergente suave. • Procure que la pluma no se caiga ni golpee contra superficies duras. Si se le cae la pluma o 	

sospecha que pueda tener un problema, coloque una aguja nueva y compruebe el flujo antes de inyectarse.

- **No intente rellenar la pluma.**
- **No trate de reparar la pluma** ni desmontarla.