

Prospecto: información para el paciente

Trulicity 0,75 mg solución inyectable en pluma precargada
Trulicity 1,5 mg solución inyectable en pluma precargada
dulaglutida

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

1. Qué es Trulicity y para qué se utiliza

Trulicity contiene un principio activo llamado dulaglutida y se utiliza para disminuir los niveles de azúcar (glucosa) en sangre en adultos con diabetes mellitus tipo 2.

La diabetes tipo 2 es una enfermedad por la que su cuerpo no produce suficiente insulina y la insulina que produce no trabaja tan bien como debería. Además, puede que su cuerpo produzca demasiado azúcar. Cuando esto ocurre, el azúcar (glucosa) aumenta en la sangre.

Trulicity se utiliza:

- por sí solo, si su azúcar en sangre no se controla de forma adecuada solamente con la dieta y el ejercicio y no puede tomar metformina (otro medicamento para la diabetes).
- o en combinación con otros medicamentos para la diabetes cuando estos no son suficientes para controlar los niveles de azúcar en su sangre. Estos otros medicamentos pueden ser tomados por boca y/o puede ser una inyección de insulina.

Es muy importante que mantenga los consejos sobre su alimentación y la actividad física que le proporcionen su médico, farmacéutico o enfermero.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Trulicity

No use Trulicity

- si es alérgico a dulaglutida 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 Trulicity si:

- está en diálisis, ya que este medicamento no está recomendado.
- tiene diabetes tipo 1 (el tipo de diabetes que comienza normalmente cuando eres joven y el cuerpo no produce nada de insulina) porque este medicamento puede no ser adecuado para usted.
- tiene cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que ocurre cuando su cuerpo no es capaz de descomponer la glucosa porque no hay suficiente insulina). Estos signos incluyen una pérdida rápida de peso, náuseas o vómitos, su respiración tiene un olor dulce, tiene un gusto metálico o dulce en la boca o el olor de su orina o su sudor es diferente.
- usted tiene problemas graves con la digestión de la comida o la comida permanece en su estómago más tiempo de lo normal (incluyendo gastroparesia).
- alguna vez ha tenido pancreatitis (inflamación del páncreas) lo cual puede provocar dolor intenso en el estómago y la espalda que no desaparece.
- está tomando una sulfonilurea o insulina para la diabetes, ya que puede ocurrir una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). Su médico puede tener que cambiar la dosis de estos medicamentos para reducir este riesgo.

Trulicity no es una insulina, por lo que no se debe usar como sustituto de la insulina.

Al inicio del tratamiento con Trulicity, podría experimentar en algunos casos pérdida de fluidos/deshidratación, como en caso de vómitos, náuseas y/o diarrea, que pueden provocar un descenso de la función renal. Para evitar la deshidratación, es importante la ingesta de líquidos. Contacte con su médico si tiene alguna pregunta o inquietud.

Niños y adolescentes

Trulicity no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años porque no se ha estudiado en estos pacientes.

Otros medicamentos y Trulicity

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Especialmente informe a su médico:

- si está utilizando otros medicamentos que disminuyen la cantidad de azúcar en sangre, tales como insulina o algún medicamento que contenga sulfonilurea. Su médico puede querer reducir la dosis de estos medicamentos para prevenir una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si no está seguro de lo que contienen sus otros medicamentos.
- si está recibiendo insulina, su médico le indicará cómo reducir la dosis de insulina y le recomendará que controle su nivel de azúcar en sangre con mayor frecuencia para evitar hiperglucemia (niveles altos de azúcar en sangre) y cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que se produce cuando el organismo no puede descomponer la glucosa porque no hay suficiente insulina).

Embarazo y lactancia

Se desconoce si dulaglutida puede dañar al feto. Mujeres que tengan la posibilidad de quedarse embarazadas, deben utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con dulaglutida. Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico debido a que Trulicity no se debe utilizar durante el embarazo. Consulte a su médico sobre el mejor método para controlar su azúcar en sangre mientras esté embarazada.

Si tiene intención de dar el pecho o está actualmente dándolo, consulte con su médico antes de usar este medicamento. No use Trulicity durante la lactancia. Se desconoce si dulaglutida pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Si usa Trulicity con sulfonilurea o insulina, puede tener una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia), lo cual puede reducir su capacidad de concentración. Por favor, recuerde esto en todas las situaciones en las que pueda poner en riesgo a usted mismo o a los demás (p.ej. conducción de un coche o utilización de máquinas).

Trulicity contiene citrato de sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 0,75 mg o 1,5 mg; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Trulicity

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

Cuando se utiliza solo, la dosis recomendada es 0,75 mg una vez a la semana.

Cuando se utiliza con otros medicamentos para la diabetes, la dosis recomendada es 1,5 mg una vez a la semana. En ciertas situaciones como por ejemplo si usted tiene 75 años o más, su médico puede recomendarle que empiece por una dosis de 0,75 mg una vez a la semana.

Cada pluma contiene una dosis semanal de Trulicity (0,75 mg o 1,5 mg). Cada pluma proporciona solo una dosis.

Se puede administrar Trulicity a cualquier hora del día con o sin alimentos. Debe utilizarlo el mismo día cada semana si puede. Para ayudar a recordarlo, puede anotar el día de la semana cuando se inyecte su primera dosis en la caja de Trulicity o en un calendario.

Trulicity se inyecta bajo la piel (inyección subcutánea) de la zona del estómago (abdomen) o en la parte superior de la pierna (muslo). Si otra persona le administra la inyección, lo puede hacer en la parte superior del brazo.

Si usted quiere, puede inyectarse en la misma zona de su cuerpo cada semana. Pero en este caso, asegúrese de elegir dentro de la misma zona diferentes sitios de inyección.

Es importante que controle sus niveles de azúcar en sangre como le haya indicado su médico, farmacéutico o enfermero si usted está tomando Trulicity junto con una sulfonilurea o insulina.

Antes de usar Trulicity, lea cuidadosamente las “Instrucciones de Uso” para la pluma.

Si usa más Trulicity del que debe

Si usa más Trulicity del que debe, consulte a su médico inmediatamente. Demasiado Trulicity puede hacer que la cantidad de azúcar en su sangre baje demasiado (hipoglucemia) y también puede hacer que tenga náuseas o vómitos.

Si olvidó usar Trulicity

Si olvida inyectarse una dosis y faltan **3 días o más** para la siguiente dosis programada, inyéctese su dosis tan pronto como sea posible. Inyéctese su siguiente dosis el día previsto.

Si faltan **menos de 3 días** para su siguiente dosis, sáltese la dosis olvidada e inyecte la siguiente dosis el día programado.

No se inyecte una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

El día de la semana en el que se inyecta Trulicity se puede cambiar si es necesario, siempre que se haga 3 días o más después de la última dosis de Trulicity.

Si interrumpe el tratamiento con Trulicity

No interrumpa el uso de Trulicity sin consultar con su médico. Si usted interrumpe el tratamiento con Trulicity, los niveles de azúcar en su sangre pueden aumentar.

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.

Se han notificado de forma rara (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) **reacciones alérgicas graves** (reacciones anafilácticas).

Acuda a su médico de forma inmediata si experimenta síntomas tales como:

- Ronchas, picor e hinchazón rápida de los tejidos del cuello, cara, boca o garganta
- Urticaria y dificultad para respirar

Efectos adversos muy frecuentes con dulaglutida que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas que utilizan este medicamento son:

- Náuseas
- Vómitos
- Diarrea
- Dolor abdominal (dolor de estómago)

Estos efectos adversos normalmente no son graves. Son más frecuentes cuando se empieza a usar dulaglutida, pero disminuyen con el tiempo en la mayoría de los pacientes.

La hipoglucemia (nivel de azúcar bajo en sangre) es muy frecuente cuando se usa dulaglutida junto con otros medicamentos que contienen metformina, una sulfonilurea y/o insulina. Si está tomando una sulfonilurea o insulina, puede que necesite que le reduzcan la dosis mientras usa dulaglutida.

La hipoglucemia es frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas que utilizan este medicamento) cuando dulaglutida se usa sola, o con metformina y pioglitazona juntas, o con un inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2, por sus siglas en inglés) con o sin metformina.

Los síntomas de tener el azúcar bajo en sangre pueden incluir dolor de cabeza, somnolencia, debilidad, mareos, sensación de hambre, confusión, irritabilidad, pulso acelerado y sudoración. Su médico debe indicarle como puede tratar los niveles bajos de azúcar en sangre.

Otros efectos adversos frecuentes:

- Tener menos hambre (disminución del apetito)
- Indigestión
- Estreñimiento
- Gases (flatulencia)
- Hinchazón de estómago
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico - enfermedad causada por la acidez del estómago que sube hacia el tubo que conecta el estómago con la boca.
- Eructos
- Cansancio
- Aumento de las pulsaciones del corazón
- Enlentecimiento de las corrientes eléctricas del corazón

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas que usan este medicamento):

- Reacciones en el lugar de la inyección (p.ej. erupción o enrojecimiento)
- Reacciones alérgicas que afectan a todo el cuerpo (hipersensibilidad) (p.ej. hinchazón, ronchas en la piel con sensación de picor (urticaria))
- Deshidratación, a menudo asociada a náuseas, vómitos y/o diarrea
- Piedras en la vesícula biliar
- Vesícula biliar inflamada

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas que usan este medicamento):

- Inflamación del páncreas (pancreatitis aguda)

Se ha notificado el siguiente efecto adverso pero su frecuencia es no conocida:

- Obstrucción intestinal: forma grave de estreñimiento con síntomas adicionales como dolor de estómago, distensión abdominal o vómitos.

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 Trulicity

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 cartón después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (2°C a 8°C). No congelar.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Trulicity puede estar fuera de la nevera hasta 14 días a una temperatura por debajo de 30°C.

No utilice este medicamento si observa que la pluma está deteriorada o el medicamento está turbio, tiene color o tiene partículas.

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 Trulicity

- El principio activo es dulaglutida.
Trulicity 0,75 mg: Cada pluma precargada contiene 0,75 mg de dulaglutida en 0,5 ml de solución.
Trulicity 1,5 mg: Cada pluma precargada contiene 1,5 mg de dulaglutida en 0,5 ml de solución.
- Los demás componentes son citrato de sodio, citrato ácido anhidro, manitol, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Trulicity es una solución inyectable (inyectable) incolora, transparente en una pluma precargada.

Cada pluma precargada contiene 0,5 ml de solución.

La pluma precargada es para un solo uso.

Los tamaños de envase son 2, 4 o envases múltiples de 12 plumas precargadas (3 envases de 4). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2019

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>.
