Prospecto: información para el paciente

Trulicity 0,75 mg solución inyectable en pluma precargada
Trulicity 1,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Trulicity 3 mg solución inyectable en pluma precargada
Trulicity 4,5 mg solución inyectable en pluma precargada
dulaglutida

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 y niños a partir de 10 años de edad, con diabetes mellitus tipo 2 y puede ayudar a prevenir la enfermedad cardíaca.

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. 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 en el que 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 se puede usar en niños y adolescentes a partir de 10 años de edad. No se dispone de datos en niños menores de 10 años.

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, dado que Trulicity puede enlentecer el vaciado de su estómago, lo que podría afectar a otros medicamentos.

Embarazo

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.

Lactancia

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

Trulicity tiene poco o ningún efecto sobre la capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, si usa Trulicity con sulfonilurea o insulina, puede tener una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia), lo cual puede reducir su capacidad de concentración. Evite conducir o usar máquinas si tiene algún signo de un bajo nivel de azúcar en sangre. Ver sección 2, “Advertencias y precauciones” para obtener información sobre el aumento del riesgo de tener una bajada de azúcar en sangre y la sección 4 para los signos de advertencia de una bajada de azúcar en sangre. Consulte a su médico para más información.

Trulicity contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; 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.

Adultos

Su médico puede recomendarle una dosis de 0,75 mg una vez a la semana para el tratamiento de su diabetes cuando Trulicity se utiliza solo.

Cuando se utiliza con otros medicamentos para la diabetes, su médico puede recomendar una dosis de 1,5 mg una vez a la semana.

Si su azúcar en sangre no está suficientemente controlado, su médico puede aumentar su dosis a 3 mg una vez a la semana.

Si es necesario un control adicional de su azúcar en sangre, la dosis se puede aumentar nuevamente a 4,5 mg una vez a la semana.

Niños y adolescentes

La dosis inicial para niños y adolescentes a partir de 10 años de edad es 0,75 mg una vez a la semana. Si su azúcar en sangre no está suficientemente controlado después de al menos 4 semanas, su médico puede aumentar su dosis a 1,5 mg una vez a la semana.

Cada pluma contiene una dosis semanal de Trulicity (0,75 mg, 1,5 mg, 3 mg o 4,5 mg). Cada pluma proporciona solo una dosis.

Puede usar su pluma a cualquier hora del día con o sin alimentos. Debe utilizarla 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 su pluma 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 medicamento 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.

Efectos adversos graves

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas, angioedema).
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.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis aguda) lo que podría causar dolor intenso en el estómago y la espalda que no desaparece.
Acuda a su médico de forma inmediata si experimenta estos síntomas.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Obstrucción intestinal – es una forma grave de estreñimiento con síntomas adicionales como dolor de estómago, distensión abdominal o vómitos.
Acuda a su médico de forma inmediata si experimenta estos síntomas.

Otros efectos adversos

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

- Náuseas – normalmente desaparece con el tiempo
- Vómitos – normalmente desaparece con el tiempo
- Diarrea – normalmente desaparece con el tiempo
- Dolor de estómago (abdominal).

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.

- Tener niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia) 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.
- Los síntomas de una bajada de azúcar en sangre pueden incluir dolor de cabeza, somnolencia, debilidad, mareos, sensación de hambre, confusión, irritabilidad, latidos rápidos del corazón y sudoración. Su médico debe indicarle cómo puede tratar los niveles bajos de azúcar en sangre.

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Las bajadas de azúcar en sangre (hipoglucemia) son frecuentes 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. Para consultar una lista de los posibles síntomas, ver arriba en la sección efectos adversos muy frecuentes.
- Tener menos hambre (disminución del apetito)
- Indigestión
- Estreñimiento
- Gases (flatulencia)

- Hinchazón de estómago
- Reflujo o acidez estomacal (también llamado enfermedad por reflujo gastroesofágico – ERGE) – una 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

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Reacciones en el lugar de la inyección (p.ej. erupción o enrojecimiento)
- Reacciones alérgicas (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

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Un retraso en el vaciado del estómago

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.
- *Trulicity 3 mg*: cada pluma precargada contiene 3 mg de dulaglutida en 0,5 ml de solución.
- *Trulicity 4,5 mg*: cada pluma precargada contiene 4,5 mg de dulaglutida en 0,5 ml de solución.

Los demás componentes son citrato de sodio (para mayor información ver sección 2 “Trulicity contiene sodio”), ácido cítrico, manitol, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Trulicity es una solución 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

Para 0,75 mg: Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia

Para 1,5 mg, 3 mg y 4,5 mg: 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: marzo 2023

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>.