

Prospect: Informații pentru utilizator**Liraglutid Dr. Reddy's 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou preumplut**
liraglutid

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca și dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Liraglutid Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Liraglutid Dr. Reddy's
3. Cum să utilizați Liraglutid Dr. Reddy's
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Liraglutid Dr. Reddy's
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Liraglutid Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează

Liraglutid Dr. Reddy's conține substanța activă liraglutid. Aceasta ajută organismul la scăderea nivelului glucozei din sânge, doar atunci când acesta este prea mare. De asemenea, încetinește golirea stomacului și poate ajuta la prevenirea bolilor de inimă.

Acest medicament este utilizat în monoterapie în cazul în care concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră nu poate fi controlată numai prin dietă și exerciții fizice și nu puteți utiliza metformină (alt medicament antidiabetic).

Acest medicament este utilizat în asociere cu alte medicamente antidiabetice atunci când acestea nu sunt suficiente pentru a vă controla valorile de zahăr din sânge. Acestea pot include:

- medicamente antidiabetice orale (cum este metformina, pioglitazona, sulfonilurea, inhibitorul de co-transportor 2 de sodiu-glucoză (SGLT2i)) și/sau insulină.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Liraglutid Dr. Reddy's**Nu utilizați Liraglutid Dr. Reddy's**

- dacă sunteți alergic la liraglutid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- înainte să utilizați acest medicament.
- dacă aveți sau ați avut o boală a pancreasului.

Acest medicament nu trebuie utilizat dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (organismul dumneavoastră nu mai produce insulină) sau cetoacidoză diabetică (o complicație datorată diabetului cu creștere a concentrației de zahăr din sânge și creștere în efortul de a respira). Nu este o insulină și, de aceea, nu trebuie folosită ca un substitut pentru insulină.

Utilizarea acestui medicament nu este recomandată dacă vi se efectuează dializă.
Utilizarea acestui medicament nu este recomandată în cazul în care aveți o afecțiune severă de ficat.
Utilizarea acestui medicament nu este recomandată dacă aveți insuficiență cardiacă severă.

Acest medicament nu este recomandat în cazul în care aveți o afecțiune gravă a stomacului sau intestinului care poate întârzia golirea gastrică (denumită gastropareză) sau boli inflamatorii intestinale.

Dacă aveți simptome de pancreatită acută, cum este durerea abdominală severă, persistentă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră (vezi pct. 4).

Dacă aveți probleme cu tiroida inclusiv noduli de tiroidă și mărirea glandei tiroide, adresați-vă medicului dumneavoastră.

La inițierea tratamentului, este posibil să aveți în unele cazuri pierderi de lichide/deshidratare, de exemplu în caz de vomă, greață și diaree. Este important să evitați deshidratarea consumând multe lichide. Consultați medicul dumneavoastră dacă aveți întrebări sau nelămuriri.

Dacă știți că urmează să vi se facă o intervenție chirurgicală în care veți fi sub anestezie (veți dormi), spuneți medicului dumneavoastră că luați Liraglutid Dr. Reddy's.

Copii și adolescenți

Acest medicament poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta de 10 ani și peste. Nu sunt disponibile date pentru copiii cu vârsta sub 10 ani.

Liraglutid Dr. Reddy's împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați medicamente care conțin următoarele substanțe active:

- Sulfoniluree (cum ar fi glimepirida sau glibenclamida) sau insulină. Este posibil să aveți hipoglicemie (nivel scăzut de zahăr în sânge) când utilizați acest medicament împreună cu o sulfoniluree sau insulină, deoarece sulfonilureele și insulina cresc riscul de hipoglicemie. Când începeți să utilizați aceste medicamente împreună, medicul dumneavoastră vă poate spune să reduceți doza de sulfoniluree sau insulină. A se vedea pct. 4 pentru semnele de avertizare ale glicemiei scăzute. Dacă luați și o sulfoniluree (cum ar fi glimepirida sau glibenclamida) sau insulină, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande testarea valorilor glucozei din sânge. Acest lucru îl va ajuta pe medicul dumneavoastră să hotărască dacă doza de sulfoniluree sau insulină trebuie modificată.
- Dacă utilizați insulină, medicul dumneavoastră vă va spune cum să reduceți doza de insulină și vă va recomanda să vă măsurați mai des concentrația de zahăr din sânge, pentru a putea evita hiperglicemia (concentrații crescute ale zahărului în sânge) și cetoacidoza diabetică (o complicație a diabetului zaharat, care apare atunci când organismul nu reușește să descompună glucoza deoarece există o cantitate mult prea mică de insulină).
- Warfarină sau alte medicamente anticoagulante orale. . Pot fi necesare teste de sânge mai frecvente pentru a determina capacitatea sângelui dumneavoastră de a se coagula.

Sarcina și alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Liraglutid Dr. Reddy's nu trebuie utilizat în timpul sarcinii deoarece nu se cunoaște dacă acest medicament poate afecta fătul.

Nu se cunoaște dacă liraglutid se elimină în laptele matern și, de aceea, nu utilizați acest medicament dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Scăderea concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemia) poate determina scăderea capacității de concentrare. Evitați conducerea vehiculelor sau utilizarea utilajelor dacă manifestați semne de hipoglicemie. Vă rugăm să vedeți pct. 4 pentru semnele de avertizare a reducerii concentrației de zahăr în sânge. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru mai multe informații despre acest subiect.

Liraglutid Dr. Reddy's conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Liraglutid Dr. Reddy's

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

- Doza inițială este de 0,6 mg o dată pe zi, timp de cel puțin o săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va spune când să creșteți doza la 1,2 mg, o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră vă poate spune să creșteți doza suplimentar la 1,8 mg, o dată pe zi, dacă glicemia nu este controlată în mod adecvat cu o doză de 1,2 mg.

Nu schimbați doza dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat acest lucru.

Medicamentul se administrează sub formă de injecție sub piele (subcutanat). Nu îl injectați în venă sau în mușchi. Cele mai potrivite locuri de injectare sunt partea anterioară a coapselor, partea anterioară a taliei (abdomenul) sau partea superioară a brațului. Schimbați zilnic locul de injectare pentru a reduce riscul de apariție a nodulilor.

Vă puteți face injecția în orice moment al zilei, indiferent de masă. Când ați găsit cea mai convenabilă oră din zi, este de preferat să vă injectați medicamentul aproximativ la aceeași oră în fiecare zi.

Înainte de prima utilizare a stiloului injector (pen-ului), medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va arăta cum să-l folosiți.

Instrucțiunile detaliate de utilizare sunt furnizate pe cealaltă față a acestui prospect.

Dacă utilizați mai mult Liraglutid Dr. Reddy's decât trebuie

Dacă utilizați acest medicament mai mult decât trebuie, contactați imediat medicul dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical. Este posibil să aveți stări de greață, vărsături, diaree sau concentrație mică de zahăr în sânge (hipoglicemie). Vă rugăm să consultați pct. 4 pentru semne de avertizare privind hipoglicemia.

Dacă uitați să utilizați Liraglutid Dr. Reddy's

Dacă uitați să luați o doză, utilizați acest medicament imediat ce vă amintiți.

Cu toate acestea, dacă au trecut mai mult de 12 ore de când trebuia să îl utilizați, omiteți doza respectivă. Luați doza următoare ca de obicei, în ziua următoare.

Nu luați o doză dublă și nu creșteți doza în ziua următoare pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să utilizați Liraglutid Dr. Reddy's

Nu încetați să utilizați acest medicament fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați să îl utilizați, concentrația de zahăr din sânge ar putea crește.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Hipoglicemie (scăderea concentrației de zahăr din sânge). Semnele care avertizează apariția hipoglicemiei pot să apară brusc și pot include: transpirații reci, piele palidă și rece, dureri de cap, accelerarea bătăilor inimii, senzație de rău, senzație intensă de foame, tulburări de vedere, somnolență, senzație de slăbiciune, nervozitate, anxietate, senzație de confuzie, dificultăți de concentrare, tremor. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să tratați scăderea concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemia) și ce trebuie să faceți dacă observați aceste semne de avertizare. Această reacție poate apărea dacă vă tratați concomitent cu o sulfoniluree sau insulină. Medicul dumneavoastră poate scădea doza acestor medicamente înainte de a începe să utilizați acest medicament.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- O formă severă de reacție alergică (reacție anafilactică) cu simptome suplimentare cum sunt dificultăți de respirație, umflarea a gâtului și a feței, ritm rapid al bătăilor inimii, etc. În cazul în care aceste simptome apar, trebuie să căutați imediat ajutor medical și să vă informați medicul cât mai curând posibil.
- Obstrucție intestinală. O formă severă de constipație cu simptome suplimentare cum sunt durerea de stomac, balonarea, vărsăturile, etc.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- Cazuri de inflamație a pancreasului (pancreatită). Pancreatita poate fi o afecțiune gravă, care poate pune viața în pericol. Oprii administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

Durerea abdominală severă, persistentă (zona stomacului) care poate difuza către spate, precum și greață și vărsături, deoarece ar putea fi un semn al pancreasului inflammat (pancreatită).

Alte reacții adverse

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Greață (senzație de rău). De obicei, aceasta dispare cu timpul.
- Diaree. De obicei, aceasta dispare cu timpul.

Frecvente pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Vărsături.

La inițierea tratamentului, este posibil să aveți în unele cazuri pierderi de lichide/deshidratare, de exemplu în caz de vomă, greață și diaree. Este important să evitați deshidratarea prin consumarea unei cantități mari de lichide.

- Dureri de cap
- Indigestie
- Inflamația stomacului (gastrită). Semnele includ dureri de stomac, greață și vărsături.
- Boală de reflux gastroesofagian (BRGE). Semnele includ arsuri în capul pieptului.
- Burtă (abdomen) dureroasă sau umflată

- Disconfort abdominal
- Constipație
- Gaze (flatulență)
- Apetit alimentar scăzut
- Bronșită
- Răceală
- Amețeli
- Creșterea pulsului
- Oboseală
- Dureri de dinți
- Reacții la nivelul locului de injectare (cum ar fi vânătăie, durere, iritație, mâncărime și erupție pe piele).
- Creștere a valorilor din sânge ale enzimelor pancreatice (cum sunt lipaza și amilaza).

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Reacții alergice cum sunt pruritul (mâncărime) și urticaria (un fel de erupție pe piele)
- Deshidratare, însoțită uneori de scăderea funcției renale
- Stare generală de rău (nu vă simțiți bine)
- Calculi în vezica biliară
- Inflamație a vezicii biliare
- Modificare a gustului
- Întârziere în golirea stomacului.

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- Formarea nodulilor poate fi determinată de acumularea sub piele a unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată, nu se cunoaște cât de des apare aceasta).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Webside: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Liraglutid Dr. Reddy's

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta stiloului injector (pen) și pe cutie, după 'EXP'.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de deschidere:

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela.

În timpul utilizării:

Puteți păstra stiloul injector (pen-ul) timp de 1 lună la temperaturi sub 30°C sau la frigider (2°C-8°C). A nu se congela.

Când nu utilizați stiloul injector (pen-ul), păstrați-l acoperit cu capacul, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament dacă soluția nu este limpede și incoloră.
Nu utilizați acest medicament, dacă a fost congelat.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vă vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Liraglutid Dr. Reddy's

- Substanța activă este liraglutid. 1 ml soluție injectabilă conține liraglutid 6 mg. Un stilou injector (pen) preumplut conține liraglutid 18 mg.
- Celelalte componente sunt fosfat disodic dihidrat, propilenglicol (E1520), fenol, acid clorhidric (pentru ajustare pH), hidroxid de sodiu (pentru ajustare pH) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Liraglutid Dr. Reddy's și conținutul ambalajului

Soluție injectabilă limpede și incoloră, în stilou injector (pen) preumplut. Fiecare stilou injector (pen) conține 3 ml soluție, eliberând 30 de doze a 0,6 mg, 15 doze a 1,2 mg sau 10 doze a 1,8 mg.

Este disponibil în cutii care conțin 1, 2, 3, 5 sau 10 stilouri injectoare (pen-uri).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Acele nu sunt incluse.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1
București, 014134
România

Fabricanții

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Germania

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000
Malta

Rual Laboratories SRL,
Splaiul Unirii nr. 313, Corp Clădire H, etaj 1, sector 3
București, 030138
România

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 2, sector 1
București, 014134
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Liraglutid Reddy 6 mg/ml Injektionslösung im Fertigpen
Franța	Liraglutide Reddy Pharma 6 mg/ml, solution injectable en stylo prérempli
Germania	Liraglutid beta 6 mg/ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Italia	Liraglutide Dr. Reddy's 6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preimpita
România	Liraglutid Dr. Reddy's 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou preumplut
Spania	Liraglutida Dr. Reddys 6 mg/ml solución inyectable en pluma precargada
Suedia	Liraglutide Reddy 6 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2026