

# Dutide®

## Semaglutida 3 mg

## Semaglutida 7 mg

## Semaglutida 14 mg

Comprimido  
Vía de administración: oral

Venta bajo receta  
INDUSTRIA ARGENTINA

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.

- Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico.
- Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
- Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica.
- Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descritos en este texto.

### CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es Dutide® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Dutide®?
3. ¿Cómo tomar Dutide®?
4. Posibles efectos adversos
5. ¿Cómo debo conservar Dutide®?
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. ¿Qué es Dutide® y para qué se utiliza?

Dutide® contiene el principio activo Semaglutida. Es un medicamento que se utiliza para reducir los niveles de azúcar en sangre.

Dutide® se utiliza para tratar la diabetes tipo 2 cuando no está controlada de forma adecuada con dieta y ejercicio en adultos (18 años de edad o más):

- como única medicación: cuando no se puede utilizar metformina (otro medicamento para la diabetes) o
  - con otros medicamentos para la diabetes: cuando los otros medicamentos no son suficientes para controlar sus niveles de azúcar en la sangre. Estos pueden ser medicamentos tomados por vía oral o inyectados, como la insulina.
- Es importante que continúe con su plan de dieta y ejercicios según lo indicado por su médico.

#### ¿Qué es la diabetes tipo 2?

La diabetes tipo 2 es una afección en la cual su cuerpo no produce suficiente insulina, y la insulina que produce su cuerpo no reduce el azúcar en sangre como debería. En algunos casos, su cuerpo puede producir demasiado azúcar en la sangre. Si su nivel de azúcar en sangre aumenta y permanece alto durante un largo periodo de tiempo, puede dar lugar a efectos dañinos tales como problemas cardíacos, enfermedad renal, trastornos oculares y mala circulación en las extremidades. Por este motivo es importante mantener sus niveles de azúcar en sangre dentro de un rango normal.

#### 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Dutide®?

##### No tome Dutide®

- Si usted es alérgico a Semaglutida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico y/o farmacéutico antes de empezar a tomar Dutide®.

##### Información general

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

- Padece diabetes tipo 1 (su cuerpo no produce nada de insulina).
- Desarrolla cetoacidosis diabética. Esto es 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.

##### Problemas estomacales, intestinales y deshidratación

Durante el tratamiento con este medicamento, algunas personas podrían sentir malestar (náuseas) o presentar vómitos y/o diarrea. Estos efectos secundarios pueden causar deshidratación (pérdida de líquidos). Es importante que tome suficiente líquido para prevenir la deshidratación. Esto es de especial importancia si tiene problemas renales. Converse con su médico si tiene alguna pregunta o duda.

##### Dolor de estómago intenso y continuo que podría deberse a inflamación del páncreas

Si tiene dolor intenso y continuo en el área del estómago, consulte a un médico de

inmediato ya que esto podría ser un signo de páncreas inflamado (pancreatitis aguda).

##### Bajo nivel de azúcar en la sangre (hipoglucemia)

La ingesta de una sulfonilurea o la administración de insulina con Dutide® podría aumentar el riesgo de tener niveles bajos de azúcar en la sangre (hipoglucemia). Consulte la sección 4 para ver las señales de alerta de los niveles bajos de azúcar en la sangre.

Es posible que su médico le solicite que mida sus niveles de azúcar en la sangre. Esto le ayudará a decidir si es necesario cambiar la dosis de sulfonilurea o insulina para reducir el riesgo de niveles bajos de azúcar en la sangre.

##### Enfermedad diabética ocular (retinopatía)

Las mejorías rápidas en el control del azúcar en la sangre pueden producir un empeoramiento temporal de la enfermedad diabética ocular. Si usted tiene enfermedad diabética ocular y experimenta problemas oculares mientras toma este medicamento, consulte a su médico.

##### Respuesta al tratamiento

Si la respuesta al tratamiento con Semaglutida es menor de lo esperado, puede deberse a una baja absorción por la variabilidad en la absorción y baja biodisponibilidad absoluta. Debería seguir las instrucciones indicadas en la sección 3 para conseguir un mejor efecto de Semaglutida.

##### Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo etario.

##### Otros medicamentos y Dutide®

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- Levotiroxina (medicación utilizada para enfermedades relacionadas con la tiroides), esto se debe a que su médico puede necesitar comprobar sus niveles de hormonas tiroideas si está tomando Dutide® junto con levotiroxina.
- 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.
- Si está utilizando insulina, su médico le informará de cómo reducir la dosis de insulina y le recomendará hacer seguimiento de sus niveles de azúcar en sangre de manera más frecuente con el fin de evitar hiperglucemia (alto nivel de azúcar en sangre) y cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que ocurre cuando el cuerpo no puede descomponer la glucosa porque no hay suficiente insulina).

##### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte con su médico antes de tomar este medicamento. Este medicamento no debe usarse durante el embarazo, ya que no se sabe si puede afectar al feto. Por lo tanto, se recomienda usar anticonceptivos mientras usa este medicamento. Si desea quedar embarazada, debe dejar de usar este medicamento con al menos dos meses de anticipación. Si queda embarazada mientras usa este medicamento, infórmelo a su médico de inmediato, ya que será necesario cambiar su tratamiento.

No use este medicamento si está en periodo de lactancia, ya que se desconoce si pasa a la leche materna.

##### Manejo y uso de máquinas

Es poco probable que Dutide® pueda afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Algunos pacientes se pueden sentir mareados al tomar Dutide®. Si se siente mareado, tenga especial cuidado al conducir o utilizar máquinas. Consulte con su médico para más información.

Si usa este medicamento en combinación con una sulfonilurea o insulina, puede producirse un nivel bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia) que puede reducir su capacidad de concentración. Evite manejar o usar máquinas si tiene algún síntoma de niveles bajos de azúcar en la sangre. Consulte: "Advertencias y precauciones" para obtener información sobre el aumento del riesgo de niveles bajos de azúcar en la sangre y la sección 4 para ver los signos de advertencia de los niveles bajos de azúcar en la sangre. Converse con su médico si requiere obtener más información.

#### 3. ¿Cómo tomar Dutide®?

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

#### Cuánto tomar

- La dosis inicial es un comprimido de 3 mg una vez al día durante un mes.
  - Después de un mes, su médico aumentará la dosis a 7 mg una vez al día.
  - Es posible que su médico aumente la dosis a 14 mg una vez al día si su nivel de azúcar en sangre no se controla adecuadamente con una dosis de 7 mg una vez al día.
- Su médico le prescribirá la dosis adecuada para usted. No cambie su dosis a menos que su médico se lo indique. No está recomendado tomar dos comprimidos de 7 mg para conseguir el efecto de un comprimido de 14 mg, ya que esto no se ha estudiado.

#### Toma de este medicamento

- Tome el comprimido de **Dutide**® con el estómago vacío a cualquier hora del día.
- Tráguese el comprimido de **Dutide**® entero con un sorbo de agua (hasta 120 ml). No parta, triture o mastique el comprimido, ya que no se sabe si afecta a la absorción de Semaglutida.
- Después de tomar el comprimido de **Dutide**®, espere al menos 30 minutos antes de ingerir la primera comida o bebida del día o tomar otros medicamentos orales. Esperar menos de 30 minutos disminuye la absorción de Semaglutida.

#### Si toma más Dutide® del que debe

Si toma más **Dutide**® del que debe, consulte a un médico o acuda a un hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento y este prospecto con usted.

Es posible que presente efectos secundarios como malestar (náuseas).

#### Si olvidó tomar Dutide®

Si olvidó tomar una dosis, omita la dosis olvidada y tome la dosis normal al día siguiente.

#### Si interrumpe el tratamiento con Dutide®

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 y/o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación debe concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.

- Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea: **0800-333-3532**.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los van a experimentar.

##### Efectos adversos graves

*Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)*

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

*Raros (pueden afectar a 1 en 1.000 personas)*

- Reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas). Debe buscar ayuda médica inmediata e informar a su médico a la brevedad si presenta síntomas como problemas respiratorios, hinchazón de la cara y la garganta, sibilancias, palpitaciones, piel pálida y fría, mareo o debilidad.

- Inflamación del páncreas (pancreatitis aguda) que puede causar dolor intenso en el estómago y la espalda que no desaparece. Debe consultar a un médico de inmediato si experimenta estos síntomas.

##### Otros efectos adversos

*Muy comunes (pueden afectar a 1 en 10 personas)*

- Malestar (náuseas): generalmente desaparece con el tiempo.

- Diarrea: generalmente desaparece con el tiempo.

- Bajo nivel de azúcar en la sangre (hipoglucemia) cuando este medicamento se usa con otros medicamentos que contienen una sulfonilurea o insulina. Puede que su médico reduzca la dosis de estos medicamentos antes de empezar a tomar **Dutide**®.

Las señales de advertencia de niveles bajos de azúcar en la sangre pueden aparecer repentinamente. Pueden incluir: sudor frío, piel pálida fría, dolor de cabeza, palpitaciones, malestar (náuseas) o mucha hambre, cambios en la visión, somnolencia o sensación de debilidad, nerviosismo, ansiedad o confusión, dificultad para concentrarse o temblores.

Su médico le dirá cómo tratar el bajo nivel de azúcar en la sangre y qué hacer si nota estas señales de advertencia.

*Frecuentes (pueden afectar a 1 en 10 personas)*

- Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) cuando este medicamento se utiliza con medicamentos orales para la diabetes distintos a sulfonilurea o insulina.

- Vómitos.

- Malestar estomacal o indigestión.

- Estómago inflamado ("gastritis"): los síntomas incluyen dolor de estómago, náuseas o vómitos.

- Reflujo o ardor de estómago: también denominados "enfermedad por reflujo gastroesofágico".

- Dolor de estómago.

- Distensión estomacal.

- Estreñimiento.

- Cambio en el sabor de los alimentos o bebidas.

- Cansancio.

- Disminución del apetito.

- Gases (flatulencia).

- Aumento de las enzimas pancreáticas (como la lipasa y la amilasa) en análisis de sangre.

- Sensación de mareo.

*Poco frecuentes (pueden afectar a 1 en 100 personas)*

- Pérdida de peso.

- Cálculos biliares.

- Eructos.

- Pulso rápido.

- Reacciones alérgicas como sarpullido, picor o ronchas.

- Un retraso en el vaciamiento del estómago.

- Cambio en el sabor de la comida y la bebida.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarse con el departamento de farmacovigilancia del Laboratorio Elea, comunicándose al 0800-333-3532.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. ¿Cómo debo conservar Dutide®?

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de Dutide®

Cada comprimido de **Dutide**® 3 contiene: Principio activo: Semaglutida 3 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, salcaprozato sódico, polivinilpirrolidona K90, estearato de magnesio.

Cada comprimido de **Dutide**® 7 contiene: Principio activo: Semaglutida 7 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, salcaprozato sódico, polivinilpirrolidona K90, estearato de magnesio.

Cada comprimido de **Dutide**® 14 contiene: Principio activo: Semaglutida 14 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, salcaprozato sódico, polivinilpirrolidona K90, estearato de magnesio.

**Este medicamento es Libre de Gluten.**

##### Presentaciones

**Dutide**® 3, Semaglutida 3 mg se presenta en envase conteniendo 30 comprimidos.

**Dutide**® 7, Semaglutida 7 mg se presenta en envase conteniendo 30 comprimidos.

**Dutide**® 14, Semaglutida 14 mg se presenta en envase conteniendo 30 comprimidos.

#### MANTENER ÉSTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL

Este medicamento ha sido prescripto para su condición clínica actual, debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase exterior. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

**"Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234".**

*"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".*

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 60.181.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica **0800-333-3532 | [elea.com](http://elea.com)**

Fecha de última revisión: Julio/2024



# Dutide®

## Semaglutida 3 mg

## Semaglutida 7 mg

## Semaglutida 14 mg



Comprimido  
Vía de administración: oral

Venta bajo receta  
INDUSTRIA ARGENTINA

### COMPOSICIÓN

Cada comprimido de Dutide® 3 contiene: Principio activo: Semaglutida 3 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, salcaprozato sódico, polivinilpirrolidona K90, estearato de magnesio.

Cada comprimido de Dutide® 7 contiene: Principio activo: Semaglutida 7 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, salcaprozato sódico, polivinilpirrolidona K90, estearato de magnesio.

Cada comprimido de Dutide® 14 contiene: Principio activo: Semaglutida 14 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, salcaprozato sódico, polivinilpirrolidona K90, estearato de magnesio.

Este medicamento es Libre de Gluten.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Fármacos utilizados en la diabetes, análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1).

Código ATC: A10BJ06.

### INDICACIONES

Dutide® está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 que no han sido controlados adecuadamente para mejorar el control glucémico, como complemento de la dieta y el ejercicio.

- En monoterapia, cuando la Metformina no se considera adecuada debido a intolerancia o contraindicaciones.
- En combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Mecanismo de acción

Semaglutida es un análogo del GLP-1 con un 94% de homología de secuencia con el GLP-1 humano. Semaglutida actúa como un agonista del receptor del GLP-1 que se une de forma selectiva al receptor del GLP-1 (la diana del GLP-1 nativo) y lo activa.

El GLP-1 es una hormona fisiológica que desempeña diversas funciones en la regulación del apetito y la glucosa, así como en el sistema cardiovascular. Los efectos sobre la glucosa y el apetito están mediados específicamente por los receptores del GLP-1 presentes en el páncreas y el cerebro.

Semaglutida reduce la glucosa en sangre de un modo dependiente de la glucosa, mediante la estimulación de la secreción de insulina y la disminución de la secreción de glucagón cuando la glucosa en sangre es elevada. Un ligero retraso en el vaciamiento gástrico en la fase posprandial temprana también está implicado en el mecanismo de disminución de la glucosa en sangre. Durante la hipoglucemia, Semaglutida disminuye la secreción de insulina y no afecta a la secreción de glucagón. El mecanismo de acción de Semaglutida es independiente de la vía de administración. Semaglutida reduce el peso y la grasa corporal mediante la reducción de la ingesta calórica, que implica una disminución general del apetito. Además, Semaglutida reduce la preferencia por alimentos ricos en grasas.

Los receptores del GLP-1 se expresan en el corazón, el sistema vascular, el sistema inmunitario y los riñones. En los estudios clínicos realizados, Semaglutida ejerce un efecto beneficioso sobre los lípidos plasmáticos, disminuye la presión arterial sistólica y reduce la inflamación. En los estudios realizados en animales, Semaglutida atenúa el desarrollo de aterosclerosis mediante la prevención de la progresión de la placa aterosclerótica y la reducción de la inflamación en la placa.

#### Propiedades farmacodinámicas

Todas las evaluaciones farmacodinámicas se realizaron después de 12 semanas de tratamiento, con Semaglutida administrada por vía oral.

#### Glucosa en ayunas y posprandial

Semaglutida reduce las concentraciones de glucosa tanto en ayunas como en la fase posprandial. En pacientes con diabetes tipo 2, el tratamiento con Semaglutida, en comparación con placebo, logró una reducción relativa del 22% en los valores de glucosa en ayunas y del 29% en los de glucosa posprandial.

#### Secreción de glucagón

Semaglutida disminuye las concentraciones de glucagón posprandial. En pacientes con diabetes tipo 2, en comparación con placebo, Semaglutida logró la siguiente reducción relativa de glucagón: respuesta de glucagón posprandial del 29%.

#### Vaciamento gástrico

Semaglutida causa un ligero retraso del vaciamento gástrico en la fase posprandial temprana, disminuyendo en un 31% la exposición al paracetamol (ABCO-1h) en la primera hora después de la comida, lo que reduce la velocidad a la que la glucosa aparece en la circulación sanguínea después de las comidas.

#### Lípidos en ayunas y posprandiales

Semaglutida, comparada con placebo, redujo las concentraciones en ayunas de los triglicéridos y del colesterol de lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) en un 19% y un 20%, respectivamente. La respuesta de los triglicéridos posprandiales y el colesterol VLDL a una comida con alto contenido en grasa se redujo en un 24% y un 21%, respectivamente. La ApoB48 se redujo tanto en ayuno como en el estado posprandial en un 25% y un 30%, respectivamente.

#### Propiedades farmacocinéticas

##### Absorción

Semaglutida administrada por vía oral tuvo una biodisponibilidad absoluta baja y una absorción variable. La administración diaria de acuerdo con la posología recomendada en combinación con una semivida larga reduce la fluctuación diaria de la exposición.

La farmacocinética de Semaglutida se ha definido ampliamente en personas sanas y pacientes con diabetes tipo 2. La concentración plasmática máxima de Semaglutida se alcanzó 1 hora después de su administración oral. El estado estacionario se alcanzó tras 4-5 semanas de administración una vez al día. En pacientes con diabetes tipo 2, las concentraciones medias en estado estacionario con 7 mg y 14 mg de Semaglutida fueron aproximadamente de 6,7 nmol/l y 14,6 nmol/l, respectivamente; un 90% de los pacientes tratados con Semaglutida 7 mg tiene una concentración media de entre 1,7 y 22,7 nmol/l y un 90% de los pacientes tratados con Semaglutida 14 mg tienen una concentración media de entre 3,7 y 41,3 nmol/l. La exposición sistémica a Semaglutida aumentó de forma proporcional a la dosis. Según los datos in vitro, el salcaprozato de sodio facilita la absorción de Semaglutida. La absorción de Semaglutida tiene lugar principalmente en el estómago.

La biodisponibilidad estimada de Semaglutida tras su administración oral es de aproximadamente un 1%. La variabilidad en la absorción entre sujetos fue alta (el coeficiente de variación fue de aproximadamente 100%). La estimación de la biodisponibilidad intraindividual no fue fidedigna. La absorción de Semaglutida disminuye si se administra con alimentos o grandes volúmenes de agua. Tras la toma de la dosis, un periodo de ayuno más prolongado resulta en una mayor absorción.

##### Distribución

El volumen de distribución absoluto estimado en sujetos con diabetes tipo 2 es de aproximadamente 8 l. Semaglutida se encuentra ampliamente unida a proteínas plasmáticas (>99%).

##### Biotransformación

Semaglutida se metaboliza mediante proteólisis del esqueleto peptídico y beta-oxidación secuencial de la cadena lateral del ácido graso. Se piensa que la enzima endopeptidasa neutra (NEP, por sus siglas en inglés) interviene en el metabolismo de Semaglutida.

##### Eliminación

Las principales vías de eliminación de los metabolitos de Semaglutida son la orina y las heces. Aproximadamente el 3% de la dosis absorbida se excreta como Semaglutida intacta a través de la orina.

Debido a la semivida de eliminación aproximada de 1 semana, Semaglutida permanecerá en la circulación durante un tiempo aproximado de 5 semanas después de la última dosis. El aclaramiento de Semaglutida en pacientes con diabetes tipo 2 es de aproximadamente 0,04 l/h.

### Cambio entre administración oral y subcutánea

No se puede predecir fácilmente el efecto del cambio entre Semaglutida oral y subcutánea por la alta variabilidad farmacocinética de Semaglutida oral. La exposición después de Semaglutida oral 14 mg una vez al día es comparable con Semaglutida subcutánea 0,5 mg una vez a la semana. No se ha establecido una dosis oral equivalente a Semaglutida subcutánea 1,0 mg.

### Poblaciones especiales

#### Edad avanzada

La edad no tuvo ningún efecto sobre la farmacocinética de Semaglutida según los resultados de los ensayos clínicos con pacientes de hasta 92 años de edad.

#### Sexo

El sexo no tuvo efectos clínicamente significativos sobre la farmacocinética de Semaglutida.

#### Raza y etnia

La raza (blanca, negra o afroamericana, asiática) y la etnia (hispana o latina, no hispana o latina) no tuvieron ningún efecto sobre la farmacocinética de Semaglutida.

#### Peso corporal

El peso corporal afectó a la exposición de Semaglutida. Un peso corporal elevado se asoció con una menor exposición. Semaglutida proporcionó una exposición sistémica adecuada en el intervalo de peso corporal de 40-188 kg evaluado en los ensayos clínicos.

#### Insuficiencia renal

La insuficiencia renal no tuvo ningún efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de Semaglutida. Se evaluó la farmacocinética de Semaglutida en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave y en pacientes con enfermedad renal terminal en diálisis en comparación con personas con una función renal normal en un estudio en el que se administraba durante 10 días consecutivos Semaglutida una vez al día. Esto también se muestra en los datos de los estudios de fase 3a realizados en pacientes con diabetes tipo 2 e insuficiencia renal.

#### Insuficiencia hepática

La insuficiencia hepática no tuvo ningún efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de Semaglutida. Se evaluó la farmacocinética de Semaglutida en pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada o grave en comparación con personas con función hepática normal en un estudio en el que se administraba Semaglutida una vez al día durante 10 días consecutivos.

#### Enfermedad del tracto gastrointestinal superior

La enfermedad del tracto gastrointestinal superior (gastritis crónica y/o enfermedad por reflujo gastroesofágico) no tuvo ningún efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de Semaglutida. Se evaluó la farmacocinética en pacientes con diabetes tipo 2 con o sin enfermedad del tracto gastrointestinal superior que recibieron dosis de Semaglutida una vez al día durante 10 días consecutivos. Esto también se muestra en los datos de los estudios de fase 3a realizados en pacientes con diabetes de tipo 2 y enfermedad del tracto gastrointestinal superior.

#### Población pediátrica

No se ha estudiado Semaglutida en pacientes pediátricos.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

#### Posología

La dosis inicial de Semaglutida es de 3 mg una vez al día durante un mes. Al cabo de un mes, la dosis se debe aumentar a una dosis de mantenimiento de 7 mg una vez al día. Transcurrido al menos un mes con una dosis de 7 mg una vez al día, la dosis se puede aumentar a una dosis de mantenimiento de 14 mg una vez al día para mejorar aún más el control glucémico.

La dosis diaria máxima recomendada de Semaglutida es 14 mg. No se ha estudiado la toma de dos comprimidos de 7 mg para lograr el efecto de una dosis de 14 mg, por lo que no se recomienda.

Para más información sobre cómo hacer el cambio entre Semaglutida oral y subcutánea, ver Propiedades farmacocinéticas. Cuando se usa Semaglutida en combinación con metformina y/o un inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) o una tiazolidinediona, las dosis de metformina y/o iSGLT2 o tiazolidinediona empleadas en ese momento se pueden mantener sin cambios.

Cuando Semaglutida se usa en combinación con una sulfonilurea o con insulina, se debe considerar una disminución de la dosis de la sulfonilurea o de la insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia.

No es necesario el autocontrol glucémico en sangre para ajustar la dosis de Semaglutida. El autocontrol de la glucosa en sangre es necesario para ajustar la dosis de sulfonilurea e insulina, especialmente cuando se comienza el tratamiento con Semaglutida y se reduce la dosis de insulina. Se recomienda reducir la dosis de insulina de forma gradual.

#### Dosis olvidadas

Si se olvida una dosis, se debe omitir la dosis olvidada y tomar la próxima dosis al día siguiente.

#### Poblaciones especiales

##### Edad avanzada

No es necesario un ajuste de dosis en función de la edad. La experiencia clínica en pacientes mayores de 75 años es limitada.

##### Insuficiencia renal

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave. La experiencia relativa al uso de Semaglutida en pacientes con insuficiencia renal grave es limitada. No se recomienda Semaglutida en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal.

##### Insuficiencia hepática

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática. La experiencia relativa al uso de Semaglutida en pacientes con insuficiencia hepática grave es limitada. Se debe extremar la precaución al tratar a estos pacientes con Semaglutida.

##### Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Semaglutida en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

##### Forma de administración

Dutide® es un comprimido para administración por vía oral una vez al día.

– Este medicamento se debe tomar con el estómago vacío a cualquier hora del día.

– Se debe ingerir entero con un sorbo de agua (hasta medio vaso de agua equivalente a 120 ml). Los comprimidos no se deben partir, triturar ni masticar, ya que no se conoce si esto afecta a la absorción de Semaglutida.

– Los pacientes deben esperar al menos 30 minutos antes de comer o beber o tomar otros medicamentos orales. Si se espera menos de 30 minutos, la absorción de Semaglutida disminuye.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la formulación.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No se debe utilizar Semaglutida en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de la cetacidosis diabética. Se ha notificado cetoadicosis diabética en pacientes insulino dependientes que tuvieron una interrupción rápida o redujeron la dosis de insulina cuando se inició el tratamiento con un agonista del receptor del GLP-1.

No existe experiencia clínica en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva de clase IV según la clasificación de la Asociación del Corazón de Nueva York (NYHA, por sus siglas en inglés) y, por lo tanto, no se recomienda el uso de Semaglutida en estos pacientes.

No existe experiencia clínica sobre el uso de Semaglutida en pacientes sometidos a cirugía bariátrica.

#### Efectos gastrointestinales y deshidratación

El uso de agonistas del receptor del GLP-1 se puede asociar con reacciones adversas gastrointestinales que pueden causar deshidratación, lo que, en raros casos, puede producir a su vez un deterioro de la función renal. Se debe advertir a los pacientes tratados con Semaglutida del riesgo potencial de deshidratación en relación con los efectos adversos gastrointestinales y tomar precauciones para evitar una pérdida de líquidos.

#### Pancreatitis aguda

Se ha observado pancreatitis aguda con el uso de agonistas del receptor del GLP-1. Se debe informar a los pacientes de los síntomas característicos de la pancreatitis aguda. Ante la sospecha de pancreatitis, se debe interrumpir el tratamiento con Semaglutida y este no se debe reanudar si se confirma la pancreatitis. Se debe extremar la precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis.

#### Hipoglucemia

Los pacientes tratados con Semaglutida en combinación con una sulfonilurea o insulina podrían presentar un mayor riesgo de hipoglucemia. Es posible disminuir el riesgo de hipoglucemia reduciendo la dosis de sulfonilurea o de insulina al inicio del tratamiento con Semaglutida.

## Retinopatía diabética

En pacientes con retinopatía diabética tratados con insulina y Semaglutida subcutánea, se ha observado un aumento del riesgo de desarrollar complicaciones de la retinopatía diabética, un riesgo que no se puede excluir con la administración de Semaglutida por vía oral. Se debe extremar la precaución al usar Semaglutida en pacientes con retinopatía diabética. Es preciso controlar cuidadosamente a estos pacientes, así como tratarlos según las directrices clínicas correspondientes. La mejora rápida del control glucémico se ha asociado con un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, pero no se pueden excluir otros mecanismos. El control glucémico a largo plazo reduce el riesgo de retinopatía diabética.

### Respuesta al tratamiento

Se recomienda el cumplimiento del tratamiento para conseguir un efecto óptimo de Semaglutida. Si la respuesta al tratamiento con Semaglutida es menor de la esperada, el médico debe tener en cuenta que la absorción de Semaglutida es muy variable y puede ser mínima (2-4% de los pacientes no tendrán ninguna exposición), y que la biodisponibilidad absoluta de Semaglutida es baja.

## INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Semaglutida retrasa el vaciamiento gástrico, lo cual puede influir en la absorción de otros medicamentos orales.

### Efectos de Semaglutida sobre otros medicamentos

#### Tiroxina

La exposición total (ABC) de tiroxina (ajustada en función de los niveles endógenos) se incrementó un 33% tras la administración de una única dosis de levotiroxina. La exposición máxima (C<sub>max</sub>) permaneció sin cambios. Se debe considerar la monitorización de los parámetros tiroideos en pacientes tratados con Semaglutida al mismo tiempo que con levotiroxina.

#### Warfarina

Semaglutida no modificó el ABC ni la C<sub>max</sub> de los enantiómeros R y S de warfarina tras la administración de una única dosis de warfarina; asimismo, los efectos farmacodinámicos de warfarina, medidos por el ratio internacional normalizada (INR, por sus siglas en inglés), no se vieron afectados de una forma clínicamente relevante. No obstante, se recomienda un control frecuente de la INR al inicio del tratamiento con Semaglutida en pacientes tratados con warfarina u otros derivados de la cumarina.

#### Rosuvastatina

El ABC de rosuvastatina aumentó en un 41% [IC 90%: 24; 60] cuando fue administrado de manera conjunta con Semaglutida. Debido al amplio margen terapéutico de rosuvastatina, la magnitud de los cambios en la exposición no se considera clínicamente relevante.

#### Digoxina, anticonceptivos orales, metformina, furosemida

No se observó ningún cambio clínico relevante en el ABC o la C<sub>max</sub> de digoxina, anticonceptivos orales (con etinilestradiol y levonorgestrel), metformina o furosemida cuando se administraron de manera conjunta con Semaglutida.

No se han evaluado interacciones con medicamentos con muy baja biodisponibilidad (F: 1%).

### Efectos de otros medicamentos sobre Semaglutida

#### Omeprazol

No se observó ningún cambio clínicamente relevante en el ABC o la C<sub>max</sub> de Semaglutida cuando se administró con omeprazol. En un ensayo en el que se investigó la farmacocinética de Semaglutida administrada de manera conjunta con otros cinco comprimidos se redujo el ABC de Semaglutida en un 34% y la C<sub>max</sub> en un 32%. Esto sugiere que la presencia de varios comprimidos en el estómago influye en la absorción de Semaglutida si se administran al mismo tiempo. Después de administrar Semaglutida, los pacientes deben esperar 30 minutos antes de tomar otros medicamentos orales.

## USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

### Fertilidad, embarazo y lactancia

#### Mujeres en edad fértil

Se recomienda que las mujeres en edad fértil utilicen métodos anticonceptivos durante el tratamiento con Semaglutida.

#### Embarazo

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad en la reproducción. Los datos relativos al uso de Semaglutida en mujeres embarazadas son limitados. Por tanto, no se debe utilizar Semaglutida durante el embarazo. Se debe interrumpir el tratamiento con Semaglutida en caso de que una paciente desee quedarse embarazada o si se produce un embarazo. Debido a la larga semivida de Semaglutida, el tratamiento se debe interrumpir al menos 2 meses antes de un embarazo planeado.

#### Lactancia

En ratas lactantes, Semaglutida, salcaprozato de sodio y/o sus metabolitos se excretaron en la leche materna. Debido a que no es posible excluir el riesgo en niños lactantes, **Outide®** no se debe utilizar durante la lactancia.

#### Fertilidad

Se desconoce el efecto de Semaglutida sobre la fertilidad en los seres humanos. Semaglutida no afectó a la fertilidad de las ratas macho. En el caso de las ratas hembra, se observó un aumento de la duración del ciclo reproductivo y una ligera disminución del número de ovulaciones en dosis asociadas con pérdida de peso corporal materno.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Semaglutida sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, se pueden experimentar mareos principalmente durante el periodo de escalado de dosis. En el caso de que se produzcan mareos, la conducción o el uso de máquinas se deben realizar con precaución.

Cuando se utilice en combinación con una sulfonilurea o una insulina, se debe advertir a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen y utilizan máquinas.

## REACCIONES ADVERSAS

### Resumen del perfil de seguridad

En 10 ensayos clínicos de fase 3a, 5.707 pacientes fueron expuestos a Semaglutida, sola o en combinación con otros hipoglucemiantes. La duración del tratamiento osciló entre 26 y 78 semanas. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante los ensayos clínicos fueron trastornos gastrointestinales, como náuseas (muy frecuentes), diarrea (muy frecuentes) y vómitos (frecuentes).

#### Tabla de reacciones adversas

En la Tabla 1 se enumeran las reacciones adversas identificadas en los ensayos de fase 3 y en los informes pos-comercialización en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Las frecuencias de las reacciones adversas (excepto las complicaciones en la retinopatía diabética, ver nota en la Tabla 1) se basan en el conjunto de ensayos de fase 3a, con excepción del ensayo de seguridad cardiovascular.

A continuación, se indican las reacciones adversas según la clasificación por órganos y sistemas y la frecuencia absoluta. Las frecuencias se definen del siguiente modo: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000) y muy raras (<1/10.000). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1. Frecuencia de reacciones adversas de Semaglutida oral

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad <sup>d</sup>	Reacción anafiláctica
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia cuando se utiliza con insulina o sulfonilurea <sup>a</sup>	Hipoglucemia cuando se utiliza con otros antidiabéticos orales <sup>b</sup> Disminución del apetito		
Trastornos oculares		Complicaciones de la retinopatía diabética <sup>c</sup>		
Trastornos cardíacos			Aumento de la frecuencia cardíaca	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Diarrea	Vómitos Dolor abdominal Distensión abdominal Estreñimiento Dispepsia Gastritis Enfermedad por reflujo gastroesofágico Flatulencia	Eructos Vaciamiento gástrico retardado	Pancreatitis aguda

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Trastornos hepato biliares			Coletitis	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fatiga		
Exploraciones complementarias		Aumento de lipasa Aumento de amilasa	Disminución de peso	
Trastornos del sistema nervioso		Mareo	Disgeusia	

a) La hipoglucemia se define como glucemia <3,0 mmol/l o <54 mg/dl.

b) Las complicaciones de la retinopatía diabética constituyen una variable compuesta de fotocoagulación de la retina, tratamiento con agentes intravítreos, hemorragia del vítreo y ceguera relacionada con la diabetes (poco frecuentes). La frecuencia se basa en el ensayo de seguridad cardiovascular con Semaglutida subcutánea, pero no se puede excluir que el riesgo de complicaciones de la retinopatía diabética identificado sea también aplicable a Semaglutida vía oral.

c) Término agrupado que cubre también acontecimientos adversos relacionados con la hipersensibilidad como erupción y urticaria.

### Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

#### Hipoglucemia

La hipoglucemia grave se observó principalmente cuando Semaglutida se usó con una sulfonilurea (<0,1% de los sujetos, <0,001 episodios/años-paciente) o insulina (1,1% de los sujetos, 0,013 episodios/años-paciente). Se observaron pocos episodios (0,1% de los sujetos, 0,001 episodios/años-paciente) al administrar Semaglutida en combinación con antidiabéticos orales distintos de las sulfonilureas.

#### Reacciones adversas gastrointestinales

En los pacientes tratados con Semaglutida, se produjeron náuseas en un 15%, diarrea en un 10% y vómitos en un 7%. La mayoría de los episodios fueron de leves a moderados en gravedad y de corta duración. Los episodios causaron la interrupción del tratamiento en un 4% de los pacientes. Los episodios se notificaron con mayor frecuencia durante los primeros meses del tratamiento.

Se ha notificado pancreatitis aguda confirmada por adjudicación en ensayos de fase 3a, Semaglutida (<0,1%) y comparador (0,2%). En el ensayo de seguridad cardiovascular la frecuencia de pancreatitis aguda confirmada por adjudicación fue 0,1% para Semaglutida y 0,2% para placebo.

#### Complicaciones de la retinopatía diabética

Se llevó a cabo un ensayo clínico de 2 años de duración con Semaglutida subcutánea en el que participaron 3.297 pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración, un alto riesgo cardiovascular y un nivel de glucosa en sangre no controlado adecuadamente. En este ensayo, los episodios adjudicados de complicaciones de la retinopatía diabética ocurrieron en más pacientes tratados con Semaglutida subcutánea (3,0%) que en los que recibieron placebo (1,8%). Esto se observó en pacientes en tratamiento con insulina y con retinopatía diabética conocida. La diferencia de tratamiento apareció de manera temprana y se mantuvo a lo largo del ensayo. La evaluación sistemática de la complicación de la retinopatía diabética solo se realizó en el ensayo de seguridad cardiovascular con Semaglutida subcutánea. En ensayos clínicos con Semaglutida oral de hasta 18 meses de duración en los que participaron 6.352 pacientes con diabetes tipo 2, se notificaron acontecimientos adversos relacionados con retinopatía diabética en proporciones similares en pacientes tratados con Semaglutida (4,2%) y con los comparadores (3,8%).

#### Inmunogenicidad

De acuerdo con las propiedades potencialmente inmunogénicas de los medicamentos que contienen proteínas o péptidos, los pacientes pueden desarrollar anticuerpos tras el tratamiento con Semaglutida. La proporción de pacientes con un resultado positivo en el análisis de anticuerpos antisemaglutida en cualquier momento posterior al inicio del ensayo fue baja (0,5%), y al final del ensayo, ningún paciente presentó anticuerpos neutralizantes antisemaglutida ni anticuerpos antisemaglutida con efecto neutralizante del GLP-1 endógeno.

#### Aumento de la frecuencia cardíaca

Se ha observado un aumento de la frecuencia cardíaca con los agonistas del receptor del GLP-1. En los pacientes de los ensayos de fase 3a tratados con Semaglutida, se observó un cambio medio de entre 0 y 4 latidos por minuto (lpm) partiendo de frecuencias iniciales de entre 69 y 76 lpm.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio Elea, enviando un correo electrónico a [farmacovigilancia@elea.com](mailto:farmacovigilancia@elea.com) o telefónicamente al 0800-333-3532.

## SOBREDOSFICACIÓN

Los efectos de la sobredosis de Semaglutida en estudios clínicos se pueden asociar con trastornos gastrointestinales. En caso de sobredosis, se debe iniciar el tratamiento de soporte adecuado en función de los síntomas y signos clínicos del paciente. Puede ser necesario un periodo prolongado de observación y tratamiento de los síntomas, teniendo en cuenta la larga semivida de Semaglutida de aproximadamente 1 semana. No existe un antídoto específico para la sobredosis de Semaglutida.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones. Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

## PRESENTACIONES

**Outide® 3**, Semaglutida 3 mg se presenta en envase conteniendo 30 comprimidos.

**Outide® 7**, Semaglutida 7 mg se presenta en envase conteniendo 30 comprimidos.

**Outide® 14**, Semaglutida 14 mg se presenta en envase conteniendo 30 comprimidos.

## CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

## INFORMACION ADICIONAL

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

**MAINTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.**

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234".

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 60.181.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Graf. Lemus N° 2809, Los Polvorinos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | [elea.com](http://elea.com)

Fecha de última revisión: Julio/2024

511067-00

1-jd-ep



Elea