

# Obetide

Semaglutida 0,25 mg/dosis

Semaglutida 0,5 mg/dosis

Semaglutida 1 mg/dosis

Semaglutida 1,7 mg/dosis

Semaglutida 2,4 mg/dosis



Solución inyectable

Vía de administración: subcutánea

Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

- Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico.
- Este medicamento ha sido prescripto para Usted, 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 prescripto 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 descriptos en este texto.

### CONTENIDO DEL PROSPECTO

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

Obetide es un medicamento para perder peso y mantenerlo. Contiene el principio activo Semaglutida. Es similar a una hormona de origen natural denominada péptido-1 similar al glucagón (GLP-1) que se libera desde el intestino después de comer. Funciona actuando en regiones (receptores) del cerebro que controlan el apetito, provocando que se sienta más lleno y menos hambriento, y que experimente menos ansia de comer. Esto le ayudará a comer menos alimentos y a reducir el peso corporal. Obetide puede ayudar también a prevenir enfermedad cardíaca.

#### Para qué se utiliza Obetide

Obetide se utiliza junto con dieta y actividad física para perder peso y ayudar a mantener el peso bajo control. Se utiliza en adultos, que tienen:

- un IMC de 30 kg/m<sup>2</sup> o superior (obesidad) o
- un IMC de, al menos, 27 kg/m<sup>2</sup>, pero inferior a 30 kg/m<sup>2</sup> (sobrepeso) que tienen problemas de salud relacionados con el peso (como diabetes, hipertensión arterial, niveles anómalos de grasas en la sangre, problemas respiratorios durante el sueño denominados "apnea obstructiva del sueño" o antecedentes de infarto, ictus o problemas vasculares).

El IMC (Índice de Masa Corporal) es una medida del peso en relación con la altura.

Obetide se utiliza junto con dieta y actividad física para el control de peso en adolescentes de 12 años en adelante con:

- obesidad y
- peso corporal >60 kg.

Como paciente adolescente, solo debe seguir utilizando Obetide si ha perdido al menos el 5% de su IMC después de 12 semanas en tratamiento con la dosis de 2,4 mg o la dosis máxima tolerada. Consulte a su médico antes de continuar.

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

No utilice Obetide si: • es alérgico a Semaglutida o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

#### Advertencias y precauciones

Informe a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Obetide.

No se recomienda el uso de Obetide (Semaglutida) si: • utiliza otros productos para perder peso; • tiene diabetes tipo 1; • tiene la función de los riñones gravemente reducida; • tiene la función del hígado gravemente reducida; • tiene insuficiencia cardíaca grave; • tiene una enfermedad ocular diabética (retinopatía).

Hay poca experiencia con Semaglutida en pacientes: • de 85 años o más; • con problemas en el hígado; • con problemas en el estómago o intestino graves que provoquen un retraso en el vaciado del estómago (llamado gastroparesia) o si tiene alguna enfermedad inflamatoria intestinal. Consulte a su médico si se encuentra en alguno de los casos anteriores.

Si sabe que va a realizarse una intervención quirúrgica en la que se someterá a anestesia (estado de sueño), informe a su médico de que está tomando Obetide.

#### Deshidratación

Durante el tratamiento con Obetide, es posible que tenga náuseas, vómitos o diarrea. Estos efectos secundarios pueden causar deshidratación (pérdida de líquidos). Es importante que beba suficiente líquido a fin de prevenir la deshidratación. Esto es especialmente importante si tiene problemas en los riñones. Si tiene alguna duda o preocupación, consulte a su médico.

#### Inflamación del páncreas

Si tiene un dolor intenso y continuo en la zona del estómago (ver sección 4), acuda al médico de inmediato, ya que podría ser un síntoma de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).

#### Personas con diabetes tipo 2

Obetide (Semaglutida) no se puede utilizar como sustituto de la insulina. No utilice Obetide en combinación con otros medicamentos que contengan agonistas del receptor de GLP-1 (como liraglutida, dulaglutida, exenatida o lixisenatida).

#### Nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia)

Tomar una sulfonilurea o insulina con Semaglutida puede aumentar el riesgo de experimentar niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia). Para conocer los signos de alerta de un nivel bajo de azúcar en sangre, consulte la sección 4. Es posible que su médico le pida que mida sus niveles de azúcar en sangre. Esto ayudará a su médico a decidir si es necesario cambiar la dosis de sulfonilurea o insulina para reducir el riesgo de nivel bajo de azúcar en sangre.

#### Enfermedad ocular diabética (retinopatía)

Si padece de enfermedad ocular diabética y está utilizando insulina, este medicamento puede provocarle un empeoramiento de su visión y puede que requiera tratamiento. Mejoras buscas del control del nivel de azúcar en sangre pueden provocar un empeoramiento temporal de la enfermedad ocular diabética. Informe a su médico si padece la enfermedad ocular diabética y

experimenta problemas oculares mientras está tomando este medicamento.

#### Niños y adolescentes

No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de Semaglutida en niños menores de 12 años y no se recomienda su uso en esta población.

#### Otros medicamentos y Obetide

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

En particular, informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando medicamentos que contengan lo siguiente:

- Warfarina u otros medicamentos similares tomados por vía oral para reducir la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales). Cuando inicie el tratamiento por ejemplo con warfarina o con medicamentos similares, puede ser necesario realizar análisis de sangre frecuentes para determinar su capacidad de coagulación.

#### Embarazo y lactancia

Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo porque se desconoce si puede afectar al feto. Por tanto, se recomienda utilizar métodos anticonceptivos durante el uso de este medicamento. Si desea quedar embarazada, debe interrumpir el uso de este medicamento al menos con dos meses de antelación. Si queda embarazada o está embarazada, cree que podría estarlo o tiene intención de quedar embarazada cuando utilice este medicamento, consulte a su médico de inmediato, ya que deberá interrumpir su tratamiento.

No utilice este medicamento durante el periodo de lactancia, pues se desconoce si se excreta en la leche materna.

#### Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Obetide afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Algunos pacientes se pueden sentir mareados al usar Obetide principalmente durante los primeros 4 meses de tratamiento. Si se siente mareado, tenga especial cuidado al conducir o utilizar máquinas. Si necesita más información, consulte con su médico o farmacéutico.

#### Personas con diabetes tipo 2

Si utiliza este medicamento en combinación con sulfonilurea o insulina, es posible que experimente un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia), lo que a su vez puede reducir su capacidad de concentración. Evite conducir o usar máquinas si presenta algún síntoma de nivel bajo de azúcar en sangre. Consulte la sección 2, "Advertencias y precauciones" para obtener información sobre el aumento del riesgo de presentar un nivel bajo de azúcar en sangre y la sección 4 para conocer los signos de alerta de un nivel bajo de azúcar en sangre. Para información adicional consulte a su médico.

#### 3. Cómo usar Obetide

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

#### Cuánto utilizar

##### Adultos

La dosis recomendada es 2,4 mg una vez a la semana.

El tratamiento comenzará con una dosis baja que se incrementará gradualmente durante 16 semanas de tratamiento.

- Cuando empiece a utilizar Obetide la dosis de inicio es 0,25 mg una vez a la semana.

• Su médico le indicará que aumente gradualmente la dosis cada 4 semanas hasta llegar a la dosis recomendada de 2,4 mg una vez a la semana.

- Una vez que alcance la dosis recomendada de 2,4 mg, no aumente más esta dosis.

• En caso de que se sienta muy molesto por las náuseas o vómitos, hable con su médico sobre la posibilidad de retrasar el escalado de dosis o de bajar a la dosis anterior hasta que los síntomas hayan mejorado.

Normalmente, se le indicará que siga la siguiente tabla.

Escalado de dosis	Dosis semanal
Semana 1 a 4	0,25 mg
Semana 5 a 8	0,5 mg
Semana 9 a 12	1 mg
Semana 13 a 16	1,7 mg
Desde la semana 17	2,4 mg

#### Adolescentes (mayores de 12 años)

Para adolescentes, se debe aplicar el mismo calendario de escalado de dosis que para adultos (ver arriba). La dosis se debe de incrementar hasta 2,4 mg (dosis de mantenimiento) o hasta que se alcance la máxima dosis tolerada. No se recomiendan dosis semanales superiores a 2,4 mg.

#### Cómo administrar Obetide?

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

• Las mejores zonas para administrar la inyección son la zona externa a la parte superior del brazo, la parte superior de las piernas o el abdomen.

• Antes de usar la jeringa prellenada por primera vez, su médico, farmacéutico o enfermero le enseñará cómo usarla.

En la otra cara de este prospecto encontrará instrucciones detalladas sobre cómo usar la jeringa prellenada.

#### Personas con diabetes tipo 2

Informe a su médico si tiene diabetes tipo 2. Su médico puede ajustar la dosis de su medicación para la diabetes para evitar que descienda el nivel de azúcar en sangre.

#### Cuándo usar Obetide?

• Debe usar este medicamento una vez a la semana y, si es posible, el mismo día de la semana.

• Se puede poner la inyección en cualquier momento del día, independientemente de las comidas.

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

#### Si usa más Obetide del que debe

Hable con su médico inmediatamente. Es posible que sufra efectos secundarios, como náuseas, vómitos o diarrea, lo que puede causar deshidratación (pérdida de líquidos).

Ante la eventualidad de una sobredosificación 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.

#### Si olvidó usar Obetide

Si olvidó inyectarse una dosis:

- han pasado 5 días o menos desde que debería haber usado Obetide, úselo tan pronto como se acuerde. Despues, inyéctese la siguiente dosis como de costumbre, en el día programado.

- han pasado más de 5 días desde que debería haber usado Obetide, salte la dosis olvidada. Despues, inyéctese la siguiente dosis como de costumbre, el siguiente día programado.

No administrar una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si interrumpe el tratamiento con Obetide

No interrumpe el tratamiento con este medicamento sin consultar con su médico.

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

#### 4. Posibles efectos adversos

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

## Efectos adversos graves

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Complicaciones de la enfermedad ocular diabética (retinopatía diabética). Si tiene diabetes, debe informar a su médico si presenta problemas oculares, como cambios en la visión, durante el tratamiento con este medicamento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Inflamación del páncreas (pancreatitis aguda). Los síntomas del páncreas inflamado pueden incluir dolor de estómago grave y de larga duración, el dolor puede irradiarse a la espalda. Si presenta tales síntomas acuda inmediatamente a su médico.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas, angioedema). Debe buscar ayuda médica e informar a su médico inmediatamente si presenta síntomas como dificultad para respirar, hinchazón, aturdimiento, latido rápido del corazón, sudoración y pérdida de conciencia o hinchazón rápida bajo la piel en zonas como la cara, la garganta, los brazos y las piernas, que puede ser potencialmente mortal si la hinchazón de la garganta bloquea las vías respiratorias.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Obstrucción intestinal. Una forma grave de estreñimiento con otros síntomas como dolor de estómago, hinchazón abdominal, vómitos, etc.

## Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): • dolor de cabeza; • náuseas; • vómitos; • diarrea; • estreñimiento; • dolor de estómago; • sensación de debilidad o cansancio. Estos se observan principalmente durante el escalado de dosis y generalmente desaparecen con el tiempo.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): • sensación de mareo; • malestar estomacal o indigestión; • eructos; • gases (flatulencia); • hinchazón de estómago; • estómago inflamado (gástritis); los síntomas incluyen dolor de estómago, náuseas o vómitos; • reflejo o ardor de estómago; también se denomina "enfermedad de refluo gástroesofágico"; • cálculos biliares; • pérdida de cabello; • reacciones en el lugar de la inyección; • cambio en el sabor de la comida o la bebida; • cambio en la sensación de la piel; • nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) en pacientes con diabetes tipo 2. Los signos de alerta de un nivel bajo de azúcar en sangre pueden aparecer repentinamente. Pueden incluir sudor frío, piel pálida y fría, dolor de cabeza, latido rápido del corazón, náuseas o apetito excesivo, cambios en la visión, somnolencia o sensación de debilidad, nerviosismo, ansiedad o confusión, dificultad de concentración o temblores.

Si su médico le indicará cómo tratar el nivel bajo de azúcar en sangre y qué tiene que hacer en el caso de que observe estos signos de alerta. Es más probable que baje el nivel de azúcar en sangre si también utiliza una sulfonilurea o una insulina. Puede que su médico reduzca la dosis de estos medicamentos antes de que empiece a usar este medicamento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): • presión arterial baja; • sensación de mareo o aturdimiento al ponerse de pie o sentarse debido a un descenso de la presión arterial sanguínea; • latido rápido del corazón; • aumento de las enzimas pancreáticas (como lipasa y amilasa) en los análisis de sangre; • un retraso en el vaciamiento del estómago.

## 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 de 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 Obetide?

Conservar en heladera, entre 2º a 8º C. No congelar. Descartar una vez utilizado.

## 6. Contenido del envase e información adicional Composición de Obetide

Semaglutida 0,25 mg/dosis - 0,5 mg/dosis - 1 mg/dosis: cada ml de solución contiene: Principio activo: 1,34 mg de Semaglutida. Excipientes: fosfato disódico dihidratado, propilenoglicol, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p. pH 7,2-7,6, agua para inyectables. Semaglutida 1,7 mg/dosis - 2,4 mg/dosis: cada ml de solución contiene: Principio activo: 3,2 mg de Semaglutida. Excipientes: fosfato disódico dihidratado, propilenoglicol, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p. pH 7,2-7,6, agua para inyectables.

## Presentaciones de Obetide

Obetide 0,25 mg/dosis: Envase conteniendo 4 jeringas prellenadas de 0,2 ml + 4 agujas descartables + 4 toallitas descartables saturadas en alcohol isopropílico al 70%.

Obetide 0,5 mg/dosis: Envase conteniendo 4 jeringas prellenadas de 0,4 ml + 4 agujas descartables + 4 toallitas descartables saturadas en alcohol isopropílico al 70%.

Obetide 1 mg/dosis: Envase conteniendo 4 jeringas prellenadas de 0,8 ml + 4 agujas descartables + 4 toallitas descartables saturadas en alcohol isopropílico al 70%.

Obetide 1,7 mg/dosis: Envase conteniendo 4 jeringas prellenadas de 0,53 ml + 4 agujas descartables + 4 toallitas descartables saturadas en alcohol isopropílico al 70%.

Obetide 2,4 mg/dosis: Envase conteniendo 4 jeringas prellenadas de 0,75 ml + 4 agujas descartables + 4 toallitas descartables saturadas en alcohol isopropílico al 70%.

7. Instrucciones para la inyección de Obetide, jeringa prellenada

Esta sección contiene información sobre cómo usar la jeringa prellenada de Obetide. Es importante que usted o la persona que lo cuida no aplique la inyección a menos que haya recibido capacitación por su médico o profesional de la salud. Siempre lave sus manos antes de cada inyección. Si tiene preguntas acerca de cómo inyectar, por favor pida apoyo de su médico o profesional de la salud.

## Antes de iniciar

Lea por completo las instrucciones antes de utilizar la jeringa prellenada. NO use la jeringa prellenada si la cubierta de la aguja se ha removido.

## ¿Cómo usar la jeringa prellenada de Obetide?

Si su médico le ha prescrito Obetide en jeringa prellenada para inyectarla en el tejido justo debajo de la piel (subcutáneo). Usted debe inyectar el contenido completo de la jeringa prellenada una vez por semana tal como le fue instruido por su médico.

## Implementos:

Para aplicar la inyección, necesitará:

1. Una jeringa prellenada de Obetide nueva;

2. Toallita descartable saturada en alcohol isopropílico al 70%

## ¿Qué hacer antes de administrar la inyección subcutánea de Obetide?

1. Retirar la jeringa prellenada de la heladera.

NO sujeté la jeringa prellenada por el émbolo o la cubierta de la aguja. Esto puede dañar el dispositivo.

2. Debe dejar la jeringa prellenada fuera de la heladera para que alcance la temperatura ambiente. Esto hará que la inyección sea más agradable.

NO calentar de ninguna otra forma, por ejemplo, en horno de microondas o en agua caliente.

NO dejar la jeringa expuesta a la luz del sol directa.

3. NO agitar excesivamente la jeringa prellenada.

4. NO retirar la cubierta de la aguja de la jeringa prellenada hasta que esté listo para la inyección.

5. Verificar la fecha de vencimiento en la etiqueta de la jeringa prellenada (Vto.:).

6. Verificar la apariencia de Obetide. Esta debe ser una solución limpia e incolora. La solución no se debe inyectar si se observa que contiene partículas, o presenta alteración de la coloración, o está turbia.

7. Encuentre un lugar cómodo, estable, con una superficie limpia y coloque todos los implementos a su alcance.

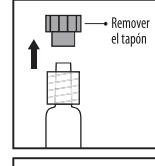
8. Lávese muy bien las manos.

## INYECCIÓN DEL MEDICAMENTO:

### Paso 1: Preparación de la inyección

Retire la jeringa prellenada de su envoltorio.

Quite el tapón protector de la jeringa prellenada

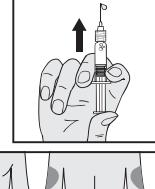


Retire la aguja de su envoltorio estéril y encástrela en la jeringa prellenada girando hasta que haga tape.



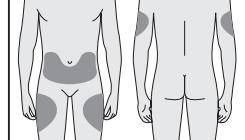
### Elimine el aire de la jeringa

Saque el aire o las burbujas que pudiera contener, colocando la jeringa en posición vertical con la aguja hacia arriba comprimiendo el émbolo suavemente hasta que salga de la punta de la jeringa una gota del medicamento.



### Paso 2: Administre la Inyección

Los mejores lugares para inyectar son la parte superior de sus muslos y el abdomen. También puede usar el área externa de la parte superior del brazo.



Desinfecte la piel con la toallita descartable saturada en alcohol isopropílico al 70% que se incluye en el medicamento.

Antes de utilizar las toallitas, es importante considerar las siguientes precauciones:

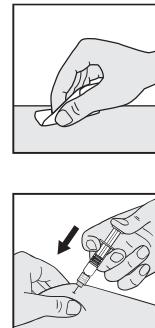
- Uso externo solamente. INFLAMABLE, mantener alejado del fuego o llamas.

- Suspenda su uso si desarrolla irritación y/o enrojecimiento.

- Irritante de ojos. Evite contacto con ojos y mucosas. En caso de contacto con los ojos, lave con agua inmediatamente.

- No inhalar. La inhalación de vapores puede producir somnolencia o vértigo.

- No mezclar con otros productos.



Sujete (sin apretar) la piel entre los dedos pulgar e índice.

Introduzca la aguja totalmente dentro de la piel siguiendo las instrucciones

que le haya dado su médico o profesional de la salud.

Empuje el émbolo con una presión constante lenta, mientras mantiene su piel sujetada.

Empuje el émbolo completamente hasta que haya inyectado toda la solución.

Retire la aguja y suelte su piel.

Si nota una mancha de sangre puede removerla suavemente con un algodón.

No frote el sitio de la inyección. Si lo necesita puede cubrir el sitio de la inyección con un vendaje.

Use la jeringa sólo para una inyección. No use el remanente de Obetide que quede en la jeringa.

Recuerde: Si tiene algún problema, no dude en acudir a su médico por ayuda.

### Paso 3: Deseche inmediatamente la aguja y el protector de la aguja

Desechar la jeringa y la aguja en un contenedor para el desecho de material punzante inmediatamente después de usarlas.

Por ningún motivo retire la aguja de la jeringa con la mano. No doble o corte la aguja después de administrar la inyección.

Mientras más manipule jeringas y agujas, mayor es el riesgo de sufrir un pinchazo.

### Desecho de jeringas usadas

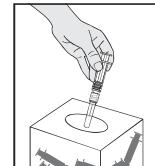
• No tape de nuevo las jeringas usadas.

• Mantenga las jeringas usadas lejos del alcance y la vista de los niños.

• Las jeringas usadas deben desecharse de acuerdo con los requerimientos locales.

Pregunte a su farmacéutico acerca de cómo desechar los medicamentos que ya no necesita.

Estas medidas ayudan a proteger el ambiente.



## MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR EN SU 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> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 60.447. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemus N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

Elaborado en Ruta 9 Km 38,7, B1619 Garín, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Toallitas descartables: PM-634-26

Fecha de última revisión: Julio/2025.

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

512354-00 1-jd-si

**Elea**

# Obetide

Semaglutida 0,25 mg/dosis  
Semaglutida 0,5 mg/dosis  
Semaglutida 1 mg/dosis  
Semaglutida 1,7 mg/dosis  
Semaglutida 2,4 mg/dosis

Solución inyectable

Vía de administración: subcutánea

Venta bajo receta  
INDUSTRIA ARGENTINA



## COMPOSICIÓN

Semaglutida 0,25 mg/dosis - 0,5 mg/dosis - 1 mg/dosis: cada ml de solución contiene: Principio activo: 1,34 mg de Semaglutida. Excipientes: fosfato disódico dihidratado, propilenílico, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p. pH 7,2-7,6, agua para inyectables.

Semaglutida 1,7 mg/dosis - 2,4 mg/dosis: cada ml de solución contiene: Principio activo: 3,2 mg de Semaglutida. Excipientes: fosfato disódico dihidratado, propilenílico, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p. pH 7,2-7,6, agua para inyectables.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Fármacos utilizados en la diabetes, análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1). Código ATC: A10BJ06.

## INDICACIONES

### Adultos

Obetide está indicado como complemento a una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física para el control de peso, incluida la pérdida y el mantenimiento del peso, en adultos con un Índice de Masa Corporal (IMC) de:

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (obesidad), o
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  a  $<30 \text{ kg/m}^2$  (sobre peso) en presencia de al menos una comorbilidad relacionada con el peso, por ej., alteraciones de la glucemia (prediabetes o diabetes mellitus de tipo 2), hipertensión, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño o enfermedad cardiovascular.

### Adolescentes ( $\geq 12$ años)

Obetide está indicado como complemento a una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física para el control de peso en adolescentes de 12 años en adelante con:

- obesidad\* y
- peso corporal superior a 60 kg.

Se debe discontinuar y reevaluar el tratamiento con Obetide si los pacientes adolescentes no han reducido al menos un 5% su IMC tras 12 semanas en tratamiento con la dosis de 2,4 mg o la máxima dosis tolerada.

\*Obesidad ( $\text{IMC} \geq \text{percentil } 95$ ) según se define en las tablas de crecimiento del IMC específicas por sexo y edad (CDC.gov) (ver Tabla 1).

Tabla 1. Puntos de corte de IMC para obesidad ( $\geq \text{percentil } 95$ ) por sexo y edad en pacientes pediátricos de 12 años en adelante (criterios CDC, por sus siglas en inglés).

Edad (años)	IMC ( $\text{kg/m}^2$ ) en el percentil 95	
	Hombres	Mujeres
12	24,2	25,2
12,5	24,7	25,7
13	25,1	26,3
13,5	25,6	26,8
14	26,0	27,2
14,5	26,4	27,7
15	26,8	28,1
15,5	27,2	28,5
16	27,5	28,9
16,5	27,9	29,3
17	28,2	29,6
17,5	28,6	30,0

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### Mecanismo de acción

Semaglutida es un análogo de GLP-1 con un 94% de homología de secuencia con el GLP-1 humano. Semaglutida actúa como un agonista del receptor de GLP-1 que se une de forma selectiva al receptor de GLP-1, el objetivo del GLP-1 nativo, y lo activa. GLP-1 es un regulador fisiológico de apetito y de la ingesta de calorías. Está presente en varias áreas del cerebro implicadas en la regulación del apetito.

Estudios en animales muestran que Semaglutida actúa en el cerebro a través del receptor de GLP-1. Semaglutida tiene efectos directos en áreas del cerebro implicadas en la regulación homeostática de la ingesta de alimentos en el hipotálamo y el tronco encefálico. Semaglutida puede afectar al sistema hedónico de recompensa a través de efectos directos e indirectos en áreas del cerebro, incluido el septo, el tálamo y la amigdala.

Ensayos clínicos muestran que Semaglutida reduce la ingesta calórica, aumenta la sensación de saciedad, plenitud y el control de la ingesta, reduce la sensación de hambre, y la frecuencia y la intensidad del ansia de comer. Además, Semaglutida reduce la preferencia por alimentos con alto contenido en grasa.

Semaglutida organiza las contribuciones homeostáticas y hedónicas con función ejecutiva para regular la ingesta calórica, el apetito, la recompensa y la elección de alimentos.

Además, Semaglutida ha demostrado en ensayos clínicos que reduce la glucosa en sangre de un modo dependiente de la glucosa, mediante la estimulación de la secreción de insulina y reduciendo la secreción de glucagón cuando la glucemia es elevada. El mecanismo de disminución de la glucemia también implica un ligero retraso en el vaciamiento gástrico en la fase posprandial temprana. Durante la hipoglucemia, Semaglutida disminuye la secreción de insulina y no afecta a la secreción de glucagón.

Los receptores de GLP-1 también se expresan en el corazón, la vasculatura, el sistema inmunitario y los riñones. En ensayos clínicos, Semaglutida tiene un efecto benéfico en lípidos plasmáticos, disminuye la presión arterial sistólica y reduce la inflamación. Asimismo, ensayos en animales han demostrado que Semaglutida atenuó el desarrollo de aterosclerosis y tuvo

una acción antiinflamatoria en el sistema cardiovascular.

El mecanismo de acción de Semaglutida para la reducción del riesgo cardiovascular es probablemente multifactorial, en parte impulsado por los efectos de pérdida de peso y los efectos sobre factores de riesgo cardiovascular conocidos (reducción de la presión arterial, mejora en el perfil lipídico y metabolismo de la glucosa, y efectos antiinflamatorios, demostrado por las reducciones en el nivel de Proteína C reactiva de alta sensibilidad (hsCRP por sus siglas en inglés)). No se ha establecido el mecanismo exacto para la reducción del riesgo cardiovascular.

### Propiedades farmacodinámicas

#### Apetito, ingesta calórica y elecciones alimentarias

Semaglutida reduce el apetito al aumentar la sensación de plenitud y de saciedad, mientras se reduce el hambre y el posible consumo de alimentos. En un ensayo de fase 1, la ingesta calórica durante una comida ad libitum fue un 35% menor con Semaglutida en comparación con placebo después de 20 semanas de la administración de la dosis. Esto fue respaldado por un mejor control de la alimentación, menos ansia de comer y una preferencia relativamente menor por los alimentos con alto contenido en grasa. En un estudio clínico se evaluó de manera adicional el ansia de comer con un Cuestionario de Control de la Alimentación (CoEQ, por sus siglas en inglés). En la semana 104, la diferencia del tratamiento estimado tanto para el control del ansia de comer y de las ansias de comer comida salada favoreció significativamente a Semaglutida, mientras que no se observó un efecto claro en las ansias de comer comida dulce.

#### Lípidos en ayunas y posprandiales

Semaglutida 1 mg en comparación con el placebo, redujo las concentraciones de triglicéridos y lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL, por sus siglas en inglés) en un 12% y un 21%, respectivamente. La respuesta posprandial de los triglicéridos y las VLDL a una comida rica en grasas se redujo en >40%.

### Propiedades farmacocinéticas

En comparación con el GLP-1 nativo, Semaglutida tiene una semivida prolongada de aproximadamente 1 semana, por lo que es adecuada para la administración subcutánea una vez a la semana. El mecanismo principal de protracción es la unión a albúmina, que proporciona una disminución del aclaramiento renal y protege de la degradación metabólica. Asimismo, Semaglutida es resistente frente a la degradación por la enzima DPP-4.

### Absorción

La concentración media de Semaglutida en estado estacionario tras la administración s.c. de la dosis de mantenimiento de Semaglutida fue de aproximadamente 75 nmol/l en pacientes con sobre peso ( $\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$  a  $<30 \text{ kg/m}^2$ ) u obesidad ( $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) según los datos de los ensayos fase 3a, donde el 90% de los pacientes tenían una concentración media entre 51 nmol/l y 110 nmol/l. La exposición en estado estacionario de Semaglutida aumentó proporcionalmente con dosis de 0,25 mg a 2,4 mg una vez a la semana. La exposición en estado estacionario fue estable con el tiempo según lo evaluado hasta la semana 68. Asimismo, se logró una exposición similar con la administración s.c. de Semaglutida en el abdomen, el muslo o la parte superior de brazo. La biodisponibilidad absoluta de Semaglutida fue del 89%.

### Distribución

El volumen de distribución medio de Semaglutida tras la administración intravenosa en pacientes con sobre peso u obesidad fue de aproximadamente 12,4 litros. Semaglutida se encuentra ampliamente unida a albúmina en el plasma (>99%).

### Metabolismo/Biotransformación

Antes de la excreción, Semaglutida se metaboliza en gran medida mediante protéolisis del esqueleto peptídico y betaoxidación secundaria de la cadena lateral del ácido graso. La enzima endopeptidasa neutra (NEP, por sus siglas en inglés) fue identificada como una de las enzimas metabólicas activas.

### Eliminación

Las principales vías de la excreción de material relacionado con Semaglutida son a través de la orina y las heces. Alrededor del 3% de la dosis absorbida se excretó en forma de Semaglutida intacta en la orina.

El aclaramiento de Semaglutida en pacientes con sobre peso ( $\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$  a  $<30 \text{ kg/m}^2$ ) u obesidad ( $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) fue de aproximadamente 0,05 l/h. Con una semivida de eliminación aproximada de 1 semana, Semaglutida permanecerá en la circulación durante un tiempo aproximado de 7 semanas después de la última dosis de 2,4 mg.

### Poblaciones especiales

#### Pacientes de edad avanzada

La edad no tuvo ningún efecto sobre las propiedades farmacocinéticas de Semaglutida en pacientes de 20-86 años.

#### Sexo y origen étnico

El sexo y el origen étnico no tuvieron ningún efecto sobre las propiedades farmacocinéticas de Semaglutida.

#### Peso corporal

El peso corporal tuvo un efecto en la exposición de Semaglutida. Un mayor peso corporal se asoció a una menor exposición; una diferencia del 20% en el peso corporal de las personas se traduciría en una diferencia aproximada del 18% en la exposición.

La dosis semanal de 2,4 mg de Semaglutida proporcionó exposiciones sistémicas adecuadas en el rango de peso corporal de 54,4 a 245,6 kg evaluado para la respuesta a la exposición en los ensayos clínicos.

#### Insuficiencia renal

La insuficiencia renal no tuvo ningún efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de Semaglutida. Esto se constató comparando los efectos de una dosis única de 0,5 mg de Semaglutida en pacientes con diversos grados de insuficiencia renal ( leve, moderada, grave o pacientes en diálisis) en comparación con pacientes con función renal normal.

Esto también se mostró para pacientes con sobre peso ( $\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$  a  $<30 \text{ kg/m}^2$ ) u obesidad ( $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) e insuficiencia renal de leve a moderada.

#### Insuficiencia hepática

La insuficiencia hepática no tuvo ningún efecto en la exposición de Semaglutida. La farmacocinética de Semaglutida se evaluó en pacientes con diversos grados de insuficiencia hepática ( leve, moderada y grave) en comparación con pacientes con función hepática normal en un estudio de dosis única de 0,5 mg de Semaglutida.

#### Prediabetes y diabetes

La prediabetes y diabetes no tuvieron ningún efecto clínicamente relevante sobre la exposición de Semaglutida.

#### Inmunogenicidad

El desarrollo de anticuerpos antisemaglutida cuando se recibe tratamiento con Semaglutida se produjo con poca frecuencia (ver sección 4.8) y la respuesta no pareció influir en la farmacocinética de Semaglutida.

#### Población pediátrica

Las propiedades farmacocinéticas de Semaglutida se evaluaron en ensayos clínicos en pacientes adolescentes con obesidad o sobre peso y al menos una comorbilidad asociada con el peso con edades entre los 12 y los 18 años (124 pacientes, peso corporal entre 61,6-211,9 kg). La exposición a Semaglutida en adolescentes fue similar a la de los adultos con obesidad o sobre peso.

No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de Semaglutida en niños menores de 12 años.

#### Datos preclínicos de la seguridad y eficacia

Los datos de los ensayos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los ensayos convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas o genotoxicidad.

Los tumores no letales de células C de tiroides observados en roedores son un efecto de clase de los agonistas del receptor de GLP-1. Según los ensayos de carcinogenicidad de 2 años realizados en ratas y ratones, Semaglutida causó tumores de células C de tiroides a exposiciones clínicamente significativas. No se observó ningún otro tumor relacionado con el tratamiento. Los tumores de células C observados en roedores están provocados por un mecanismo específico no genotóxico mediado por el receptor de GLP-1 al que los roedores son especialmente sensibles. La relevancia en humanos se considera baja, pero no se puede excluir completamente.

En estudios de fertilidad realizados en ratas, Semaglutida no afectó a la conducta de apareamiento ni a la fertilidad de los machos. En las ratas hembras, se observó un aumento de la duración del ciclo estral y una ligera disminución de los cuerpos lúteos (ovulaciones) en dosis asociadas con pérdida de peso corporal materno.

En los estudios de desarrollo embriofetal realizados en ratas, Semaglutida causó embriotoxicidad por debajo de exposiciones

clínicamente significativas. Semaglutida provocó disminuciones pronunciadas del peso corporal materno y reducciones en términos de supervivencia y crecimiento embrionarios. En los fetos, se observaron importantes malformaciones esqueléticas y viscerales, con afectación de huesos largos, costillas, vértebras, cola, vasos sanguíneos y ventrículos cerebrales. Las evaluaciones mecánicas realizadas indicaron que la embriotoxicidad estaba relacionada con una alteración del suministro de nutrientes al embrión a través del saco vitelino de la rata, mediada por el receptor de GLP-1. Debido a las diferencias entre especies en términos de anatomía y función del saco vitelino y a la falta de expresión del receptor de GLP-1 en el saco vitelino de primates no humanos, se considera que es improbable que este mecanismo sea relevante en humanos. Sin embargo, no se puede excluir un efecto directo de Semaglutida en el feto.

En los estudios de toxicidad para el desarrollo realizados en conejos y monos cynomolgus, se observó un aumento del número de casos de interrupción de la gestación y un ligero aumento de la incidencia de anomalías fetales a exposiciones clínicamente significativas. Estos hallazgos coincidieron con una marcada pérdida de peso corporal materna de hasta el 16%. Se desconoce si estos efectos están relacionados con la reducción de la ingesta alimentaria materna como efecto directo del GLP-1.

El crecimiento y el desarrollo postnatales se evaluaron en monos cynomolgus. Las crías fueron ligeramente más pequeñas al nacer, pero se recuperaron durante el período de lactancia.

Semaglutida causó un retraso de la madurez sexual en ratas jóvenes, tanto en machos como en hembras. Estos retrasos no afectaron a la fertilidad y a la capacidad reproductora de ambos sexos, o a la capacidad de las hembras para mantener la gestación.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

### Posología

#### Adultos

La dosis de mantenimiento de Semaglutida 2,4 mg una vez a la semana se alcanza comenzando con una dosis de 0,25 mg. Para reducir la probabilidad de síntomas gastrointestinales, la dosis se debe escalar durante un período de 16 semanas hasta una dosis de mantenimiento de 2,4 mg una vez a la semana (ver Tabla 2). En caso de síntomas gastrointestinales significativos, se debe considerar retrasar el escalado de dosis o reducir a la dosis previa hasta que los síntomas hayan mejorado. No se recomiendan dosis semanales superiores a 2,4 mg.

Tabla 2. Calendario de escalado de dosis.

Escalado de dosis	Dosis semanal
Semana 1 a 4	0,25 mg
Semana 5 a 8	0,5 mg
Semana 9 a 12	1 mg
Semana 13 a 16	1,7 mg
Dosis de mantenimiento	2,4 mg

#### Adolescentes

Se debe aplicar el mismo calendario de escalado de dosis para adolescentes de 12 años de edad en adelante (ver Tabla 2). La dosis se debe de incrementar hasta 2,4 mg (dosis de mantenimiento) o hasta que se alcance la máxima dosis tolerada. No se recomiendan dosis semanales superiores a 2,4 mg.

#### Pacientes con diabetes tipo 2

Al iniciar Semaglutida en pacientes con diabetes tipo 2, se debe considerar reducir la dosis de insulina o de secretagogos de insulina (como sulfonilureas) que se administran de forma concomitante para reducir el riesgo de hipoglucemia.

#### Dosis olvidadas

Si se olvida una dosis, esta se debe administrar tan pronto como sea posible y dentro de los 5 días posteriores a la dosis olvidada. En caso de que hayan transcurrido más de 5 días, se debe saltar la dosis olvidada y la siguiente dosis se debe administrar de forma habitual en el día programado. En cualquiera de los casos, los pacientes pueden reanudar a continuación su esquema de dosificación habitual de una vez a la semana. Si se olvidan más dosis, se debe considerar reducir a la dosis de inicio para volver a comenzar.

#### Poblaciones especiales

##### Pacientes de edad avanzada ( $\geq 65$ años)

No se requiere un ajuste de la dosis en función de la edad. La experiencia clínica en pacientes de  $\geq 65$  años es limitada.

##### Pacientes con insuficiencia renal

No se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. La experiencia con el uso de Semaglutida en pacientes con insuficiencia renal grave es limitada. No se recomienda el uso de Semaglutida en pacientes con insuficiencia renal grave ( $T_{1/2} < 30$  min/1,73  $m^2$ ), incluidos pacientes con enfermedad renal terminal.

##### Pacientes con insuficiencia hepática

No se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. La experiencia con el uso de Semaglutida en pacientes con insuficiencia hepática grave es limitada. No se recomienda el uso de Semaglutida en pacientes con insuficiencia hepática grave y se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada.

##### Población pediátrica

No se requiere ajuste de dosis en adolescentes de 12 años en adelante.

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Semaglutida en niños menores de 12 años.

#### Forma de administración

##### Vía subcutánea

Obetide se administra una vez a la semana a cualquier hora del día, con o sin alimentos. Se debe inyectar por vía subcutánea en el abdomen, el muslo o la parte superior del brazo. El lugar de la inyección se puede cambiar. No se debe administrar por vía intravenosa ni intramuscular.

El día de administración semanal se puede cambiar si es necesario, siempre que el tiempo entre dos dosis sucesivas sea de al menos 3 días ( $>72$  horas). Una vez seleccionado el nuevo día de administración, se debe proseguir con la pauta de dosificación de una vez a la semana. Al administrar Obetide, jeringa prellenada de un solo uso, la jeringa se debe presionar firmemente contra la piel hasta que el embolo se detenga.

Se debe advertir a los pacientes que deben leer detenidamente las instrucciones de uso incluidas en el prospecto antes de administrar el medicamento.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la formulación.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

##### Aspiración en asociación con anestesia general o sedación profunda

Se han notificado casos de aspiración pulmonar en pacientes que recibieron agonistas de receptores GLP-1 sometidos a anestesia general o sedación profunda. Por consiguiente, se debe considerar el aumento del riesgo de contenido gástrico residual debido al retraso en el vaciado gástrico antes de realizar los procedimientos con anestesia general o sedación profunda.

##### Deshidratación

El uso de los agonistas del receptor de GLP-1 puede estar asociado a reacciones adversas gastrointestinales que pueden causar deshidratación, que en algunos casos raros pueden dar lugar a un deterioro de la función renal. Se debe advertir a los pacientes de que existe un riesgo potencial de deshidratación relacionado con los efectos adversos gastrointestinales y de que tomen precauciones para evitar la pérdida de líquidos.

##### Pancreatitis aguda

Se ha observado pancreatitis aguda con el uso de agonistas del receptor de 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 no se debe reanudar si se confirma pancreatitis. Se debe extremar la precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis.

En ausencia de otros signos y síntomas de la pancreatitis aguda, las elevaciones de las enzimas pancreáticas por sí solas no son un factor predictivo de la pancreatitis aguda.

#### Pacientes con diabetes tipo 2

No se debe utilizar Semaglutida como sustituto de la insulina en pacientes con diabetes tipo 2. No se debe utilizar Semaglutida en combinación con otros productos agonistas del receptor de GLP-1. No se ha evaluado y se considera probable un mayor riesgo de reacciones adversas relacionadas con la sobredosis.

#### Hipoglucemias en pacientes con diabetes tipo 2

Se sabe que la insulina y sulfonilurea provocan hipoglucemias. Los pacientes tratados con Semaglutida en combinación con una sulfonilurea o insulina podrían presentar un riesgo mayor de hipoglucemias. Es posible disminuir el riesgo de hipoglucemias reduciendo la dosis de sulfonilurea o de insulina al inicio del tratamiento con un agonista del receptor de GLP-1.

#### Retinopatía diabética en pacientes con diabetes tipo 2

En pacientes con retinopatía diabética tratados con Semaglutida, se ha observado un mayor riesgo de desarrollar complicaciones de la retinopatía diabética. La rápida mejora del control glucémico se ha asociado con un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, pero no se pueden excluir otros mecanismos. Se debe controlar estrechamente a los pacientes con retinopatía diabética que utilizan Semaglutida y tratarlos según las directrices clínicas correspondientes. No hay experiencia con Semaglutida en pacientes con diabetes tipo 2 con retinopatía diabética no controlada o potencialmente inestable. No se recomienda el tratamiento con Obetide en estos pacientes.

#### Poblaciones no estudiadas

No se ha investigado la seguridad y la eficacia de Semaglutida en pacientes:

- tratados con otros productos para el control de peso,
- con diabetes tipo 1,
- con insuficiencia renal grave,
- con insuficiencia hepática grave,
- con insuficiencia cardíaca congestiva de clase IV según la Asociación del Corazón de Nueva York (NYHA, por sus siglas en inglés).

No se recomienda el uso en estos pacientes.

Existe una experiencia limitada con Semaglutida en pacientes:

- de 85 años o más,
- con insuficiencia hepática leve o moderada,
- con enfermedad inflamatoria intestinal,
- con gastroparesia diabética. Usar con precaución en estos pacientes.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Semaglutida retrasa el vaciamiento gástrico y podría influir potencialmente en la absorción de medicamentos administrados de forma concomitante por vía oral. No se observó ningún efecto clínicamente relevante sobre la velocidad de vaciamiento gástrico con Semaglutida 2,4 mg, probablemente debido a un efecto de tolerancia. Semaglutida se debe utilizar con precaución en pacientes en tratamiento con medicamentos orales que requieren una absorción gastrointestinal rápida.

#### Paracetamol

Semaglutida retrasa la velocidad de vaciamiento gástrico tal como determinó la farmacocinética de paracetamol durante una prueba de comida estándar. El  $AUC_{0-60\text{ min}}$  y la  $C_{\max}$  de paracetamol se redujeron en un 27% y un 23%, respectivamente, tras el uso concomitante de Semaglutida 1 mg. La exposición total de paracetamol ( $AUC_{0-5\text{ h}}$ ) no se vio afectada. No se observó ningún efecto clínicamente relevante en el paracetamol con Semaglutida. No es necesario un ajuste de dosis de paracetamol cuando se administra con Semaglutida.

#### Anticonceptivos orales

No se prevé que Semaglutida disminuya la eficacia de los anticonceptivos orales. Tras la administración concomitante de un medicamento anticonceptivo oral combinado (0,03 mg de etinilestradiol/0,15 mg de levonorgestrel) y Semaglutida, no se modificó de una forma clínicamente significativa la exposición general de etinilestradiol ni de levonorgestrel. La exposición de etinilestradiol no se vio afectada; se observó un aumento del 20% en la exposición de levonorgestrel en estado estacionario. La  $C_{\max}$  no se vio afectada por ninguno de los compuestos.

#### Atorvastatina

Semaglutida no modificó la exposición general de atorvastatina tras la administración de una dosis única de atorvastatina (40 mg). La  $C_{\max}$  de atorvastatina se redujo en un 38%. Se condujo que esto no era clínicamente significativo.

#### Digoxina

Semaglutida no modificó la exposición general ni la  $C_{\max}$  de digoxina tras la administración de una dosis única de digoxina (0,5 mg).

#### Metformina

Semaglutida no modificó la exposición general ni la  $C_{\max}$  de metformina tras la administración de 500 mg de metformina dos veces al día durante 3,5 días.

#### Warfarina y otros derivados de la cumarina

Semaglutida no modificó la exposición general ni la  $C_{\max}$  de los enantiómeros R y S de warfarina tras la administración de una dosis única de warfarina (25 mg) y los efectos farmacodinámicos de warfarina, determinados por índice internacional normalizado (INR, por sus siglas en inglés), no se vieron afectados de una forma clínicamente significativa. Sin embargo, se han notificado casos de INR disminuido durante el uso concomitante con acenocumarol y Semaglutida. Se recomienda el control frecuente del INR al iniciar el tratamiento con Semaglutida en pacientes con warfarina u otros derivados de la cumarina.

#### Población pediátrica

Solo se han realizado estudios de interacción en adultos.

#### Fertilidad, embarazo y lactancia

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

#### Embarazo

Los ensayos realizados en animales han mostrado toxicidad reproductiva. 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 deseé quedar 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 se excretó en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo en lactantes. Semaglutida no se debe utilizar durante la lactancia.

#### Fertilidad

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

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

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

#### Pacientes con diabetes tipo 2

Si Semaglutida se utiliza en combinación con una sulfonilurea o insulina, se debe advertir a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemias mientras conducen y utilizan máquinas.

## Reacciones adversas

### Resumen del perfil de seguridad

En cuatro ensayos clínicos, en fase 3a, se expusieron 2650 pacientes adultos a Semaglutida. La duración de los ensayos fue de 68 semanas. Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia fueron los trastornos gastrointestinales, como náuseas, diarrea, estreñimiento y vómitos.

### Tabla de reacciones adversas

En la Tabla 3 se enumeran las reacciones adversas identificadas en los ensayos clínicos en adultos y en etapas de poscomercialización. Las frecuencias están basadas en un conjunto de ensayos en fase 3a.

A continuación, se indican las reacciones adversas asociadas a Semaglutida según la clasificación por órganos y sistemas y la frecuencia. Las categorías de frecuencias se definen del siguiente modo: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/10\,000$  a  $<1/1\,000$ ); raras ( $\geq 1/10\,000$  a  $<1/1\,000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 3. Frecuencia de reacciones adversas con Semaglutida.

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	No conocida
Trastornos del sistema inmunológico				Reacción anafiláctica	
Trastornos del metabolismo y la nutrición		Hipoglucemia en pacientes con diabetes tipo 2 <sup>a</sup>			
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea <sup>b</sup>	Mareo <sup>b</sup> Disgeusia <sup>b,c</sup> Disestesia <sup>a</sup>	Disgeusia		
Trastornos oculares		Retinopatía diabética en pacientes con diabetes tipo 2 <sup>a</sup>			
Trastornos cardíacos			Hipotensión Hipotensión ortostática Aumento de la frecuencia cardíaca <sup>a,c</sup>		
Trastornos gastrointestinales	Vómitos <sup>b,d</sup> Diarrea <sup>a,b</sup> Estreñimiento <sup>a,b</sup> Náuseas <sup>a,b</sup> Dolor abdominal <sup>a,c</sup>	Gastritis <sup>b,c</sup> Enfermedad por reflujo gastroesofágico <sup>b</sup> Dispepsia <sup>a</sup> Eructos <sup>b</sup> Flatulencia <sup>b</sup> Distensión abdominal <sup>b</sup>	Pancreatitis aguda <sup>a</sup> Vaciamiento gástrico retardado	Obstrucción intestinal	
Trastornos hepatobiliares		Colectilisis <sup>a</sup>			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Pérdida de cabello <sup>a</sup>	Angioedema		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Fatiga <sup>b,c</sup>	Reacciones en el lugar de inyección <sup>c</sup>			
Exploraciones complementarias			Aumento de amilasa <sup>a</sup> Aumento de lipasa <sup>a</sup>		

<sup>a)</sup> ver la descripción de algunas reacciones adversas seleccionadas a continuación

<sup>b)</sup> observado principalmente en el período de escalado de dosis

<sup>c)</sup> términos preferentes agrupados

### Reacciones adversas gastrointestinales

Durante el período del ensayo de 68 semanas, se produjeron náuseas en el 43,9% de los pacientes tratados con Semaglutida (16,1% para placebo), diarrea en el 29,7% (15,9% para placebo) y vómitos en el 24,5% (6,3% para placebo). La mayoría de los acontecimientos fueron de leves a moderados en gravedad y de corta duración. Se produjo estreñimiento en el 24,2% de los pacientes tratados con Semaglutida (11,1% para placebo) y fue de gravedad leve a moderada y de mayor duración. En los pacientes tratados con Semaglutida, la mediana de duración de las náuseas fue de 8 días, de los vómitos 2 días, de la diarrea 3 días y del estreñimiento 47 días.

Los pacientes con insuficiencia renal moderada ( $TGFe \geq 30$  a  $<60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) pueden presentar más efectos gastrointestinales cuando reciben tratamiento con Semaglutida.

Los acontecimientos gastrointestinales condujeron a la interrupción permanente del tratamiento en el 4,3% de los pacientes.

### Pancreatitis aguda

La frecuencia de pancreatitis aguda confirmada por adjudicación notificada en ensayos clínicos en fase 3a fue del 0,2% para Semaglutida y <0,1% para placebo, respectivamente. En estudios clínicos, ensayo de resultados cardiovasculares, la frecuencia de pancreatitis aguda confirmada por adjudicación fue del 0,2% para Semaglutida y del 0,3% para el placebo.

### Enfermedad aguda por cálculos biliares/Colectilisis

Se notificó colectilisis en el 1,6% y provocó colectilisis en el 0,6% de los pacientes tratados con Semaglutida. Se notificaron colectilisis y colecistitis en el 1,1% y el 0,3%, respectivamente, de los pacientes tratados con placebo.

### Pérdida de cabello

Se notificó pérdida de cabello en el 2,5% de los pacientes tratados con Semaglutida y en el 1,0% de los pacientes tratados con placebo. Los acontecimientos fueron principalmente de intensidad leve y la mayoría de los pacientes se recuperaron mientras seguían en tratamiento. La pérdida de cabello se notificó con más frecuencia en pacientes con una mayor pérdida de peso ( $\geq 20\%$ ).

### Aumento de la frecuencia cardíaca

En los ensayos en fase 3a, se observó un aumento medio de 3 latidos por minuto (lpm) desde una media al inicio de 72 lpm en los pacientes tratados con Semaglutida. Las proporciones de sujetos con un aumento del pulso desde el valor inicial  $\geq 10$  lpm en cualquier punto durante el período de tratamiento fueron del 67% en el grupo de Semaglutida frente al 50,1% en el grupo de placebo.

### Inmunogenicidad

En línea con las propiedades potencialmente inmunogénicas de los medicamentos que contienen proteínas o péptidos, en un ensayo clínico se observó la posibilidad de que los pacientes desarrollaran anticuerpos durante el tratamiento con Semaglutida. La proporción de pacientes con un resultado positivo en el análisis de anticuerpos antisemaglutida en cualquier punto temporal posterior al inicio del estudio fue baja (2,9%). Al final del ensayo, se detectaron pacientes con anticuerpos neutralizantes antisemaglutida o anticuerpos antisemaglutida con efecto neutralizante del GLP-1 endógeno. Se señala que, durante el tratamiento, las elevadas concentraciones de Semaglutida podrían haber limitado la sensibilidad de los ensayos, por lo que no se puede descartar completamente la existencia de resultados falsos negativos. No obstante, la presencia de anticuerpos fue transitoria y no se evidenció una repercusión aparente en la eficacia y la seguridad en aquellos sujetos que presentaron resultados positivos a anticuerpos durante y después del tratamiento.

### Hipoglucemia en pacientes con diabetes tipo 2

En un estudio clínico, se observó hipoglucemia clínicamente significativa en el 6,2% (0,1 acontecimientos/paciente año) de los sujetos tratados con Semaglutida en comparación con el 2,5% (0,03 acontecimientos/paciente año) de los sujetos tratados con placebo. La hipoglucemia con Semaglutida se observó tanto con el uso simultáneo de sulfonilurea como sin él. Un episodio (0,2% de los pacientes, 0,002 acontecimientos/paciente año) se notificó como grave en un sujeto no tratado de forma simultánea con una sulfonilurea. El riesgo de hipoglucemia se incrementó cuando Semaglutida se usó con una sulfonilurea. En otro estudio clínico de referencia, se observó hipoglucemia clínicamente significativa en el 4,2% de los sujetos, tanto en el grupo de Semaglutida como en el placebo, cuando se utilizó en combinación con sulfonilurea y/o insulina (0,065 acontecimientos/paciente año con Semaglutida y 0,098 acontecimientos/paciente año con placebo).

### Retinopatía diabética en pacientes con diabetes tipo 2

En un ensayo clínico de 2 años se investigó Semaglutida 0,5 mg y 1 mg frente a placebo en 3 297 pacientes con diabetes tipo 2, alto riesgo cardiovascular, diabetes de larga duración y mal control de la glucemia. En este ensayo, se produjeron acontecimientos adjudicados de complicaciones de la retinopatía diabética en más pacientes tratados con Semaglutida (3,0%) en comparación con placebo (1,8%). Esto se observó en pacientes con retinopatía diabética conocida tratados con insulina. La diferencia de tratamiento apareció pronto y persistió a lo largo del ensayo. En otro estudio clínico, se notificaron trastornos en la retina en el 6,9% de pacientes tratados con Semaglutida, el 6,2% de los pacientes tratados con Semaglutida 1 mg y el 4,2% de los pacientes tratados con placebo. La mayoría de estos acontecimientos se notificaron como retinopatía diabética (4,0%, 2,7% y 2,7%, respectivamente) y retinopatía no proliferativa (0,7%, 0% y 0%, respectivamente).

### Disestesia

Se notificaron acontecimientos relacionados con un cuadro clínico de la sensación cutánea alterada como parestesia, dolor en la piel, piel sensible, disestesia y sensación de ardor en la piel en el 2,1% de pacientes tratados con Semaglutida 2,4 mg, y en un 1,2% de pacientes tratados con placebo. Los acontecimientos fueron de leves a moderados en gravedad y la mayoría de los pacientes se recuperaron mientras continuaban con el tratamiento.

### Población pediátrica

En un ensayo clínico se expuso a Semaglutida a 133 pacientes adolescentes de 12 a 18 años, con obesidad o con sobrepeso, con al menos una comorbilidad relacionada con el peso. La duración del ensayo fue de 68 semanas.

En general, la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en adolescentes fueron comparables a las observadas en la población adulta. Se notificó colectilisis en un 3,8% de los pacientes tratados con Semaglutida y en un 0% de los pacientes tratados con placebo. No se han encontrado efectos en el crecimiento o en el desarrollo puberal tras 68 semanas de tratamiento.

### Otras poblaciones especiales

En ensayos clínicos de referencia, el perfil de reacciones adversas en adultos con enfermedad cardiovascular establecida fue similar al observado en los ensayos de control de peso de fase 3a.

En ensayos clínicos en adultos con insuficiencia cardíaca relacionada con obesidad, con fracción de eyeción preservada (HFpEF, por sus siglas en inglés), el perfil de las reacciones adversas fue similar al observado en los ensayos de fase 3a sobre el control de peso.

### 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 o telefónicamente al 0800-333-3532”.

### SOBREDOSIFICACIÓN

Una sobredosis con Semaglutida se puede asociar a trastornos gastrointestinales que pueden causar deshidratación. En caso de sobredosis, se debe observar al paciente por si presenta signos clínicos y se debe iniciar el tratamiento de soporte adecuado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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

Obetide 0,25 mg/dosis: Envase conteniendo 4 jeringas prellenadas de 0,2 ml + 4 agujas descartables + 4 toallitas descartables saturadas en alcohol isopropílico al 70%.

Obetide 0,5 mg/dosis: Envase conteniendo 4 jeringas prellenadas de 0,4 ml + 4 agujas descartables + 4 toallitas descartables saturadas en alcohol isopropílico al 70%.

Obetide 1 mg/dosis: Envase conteniendo 4 jeringas prellenadas de 0,8 ml + 4 agujas descartables + 4 toallitas descartables saturadas en alcohol isopropílico al 70%.

Obetide 1,7 mg/dosis: Envase conteniendo 4 jeringas prellenadas de 0,53 ml + 4 agujas descartables + 2/4/8 toallitas descartables saturadas en alcohol isopropílico al 70%.

Obetide 2,4 mg/dosis: Envase conteniendo 4 jeringas prellenadas de 0,75 ml + 4 agujas descartables + 4 toallitas descartables saturadas en alcohol isopropílico al 70%.

### CONSERVACIÓN

Conservar en heladera, entre 2°C a 8°C. No congelar. Descartar una vez utilizado.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

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

### MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

“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 respuesta 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 60.447. 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

Elaborado en Ruta 9 Km 38,7, B1619 Garín, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Toallitas descartables: PM-634-26

Fecha de última revisión: Julio/2025

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

512206-00

1-jd-sí

**Elea**