

Nombre del producto

Semaglutida® 3 mg tabletas

Semaglutida® 7 mg tabletas

Semaglutida® 14 mg tabletas

Denominación común internacional (DCI): semaglutida

Principio activo, concentración y forma farmacéutica

Tableta para administración oral.

Una tableta contiene 3 mg, 7 mg o 14 mg de semaglutida.

Semaglutida es un agonista del receptor del péptido humano similar al glucagón tipo 1 (GLP-1), producido en la *Saccharomyces Cerevisiae* mediante tecnología de ADN recombinante seguida por purificación proteica.

Código ATC

A10BJ06

Ruta de administración

Administración oral.

Aspecto del producto

Las tabletas son de blancas a amarillo claro, con forma ovalada, grabadas con '3', '7' o '14' en un lado y 'novo' en el otro.

Posología y método de administración**Posología**

A juicio del médico tratante.

Semaglutida oral puede ser usado como monoterapia o en combinación con uno o más medicamentos hipoglucemiantes (*Ver sección de datos de eficacia y seguridad clínica*).

Cuando Semaglutida oral es usado en combinación con metformina y/o un inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2i) o tiazolidinediona, se puede continuar con la dosis actual de metformina y/o SGLT2i/tiazolidinediona.

Cuando Semaglutida oral es usado en combinación con una sulfonilurea o insulina, se debe considerar una disminución en la dosis de sulfonilurea o insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia (*Ver sección de precauciones y advertencias*).

No se requiere el auto monitoreo de la glucemia para ajustar la dosis de Semaglutida oral. Es necesario realizar un auto monitoreo de la glucemia para ajustar la dosis de sulfonilurea e insulina, especialmente cuando se inicia el tratamiento con Semaglutida oral y se reduce la insulina. Se recomienda un enfoque escalonado para la reducción de la insulina.

Poblaciones especiales

Pacientes adultos mayores (≥65 años)

No se requiere un ajuste de la dosis en función de la edad.

Género

No se requiere un ajuste de la dosis según el género.

Raza y etnia

No se requiere un ajuste de la dosis según la raza o etnia.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se requiere un ajuste de la dosis para pacientes con insuficiencia hepática. Experiencia con el uso de semaglutida en pacientes con insuficiencia hepática severa es limitada. Se debe tener cuidado cuando se tratan pacientes con dicha condición con semaglutida (*Ver sección de datos farmacocinéticos*).

Pacientes con insuficiencia renal

No se requiere un ajuste de la dosis para pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o severa. Experiencia con el uso de semaglutida en pacientes con insuficiencia renal severa es limitada. Se debe tener cuidado cuando se tratan pacientes con dicha condición con semaglutida (*Ver sección de datos farmacocinéticos*).

Niños y adolescentes

No se ha estudiado la seguridad y eficacia del medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

Vía de administración

Este medicamento es una tableta para uso oral una vez al día.

Este medicamento debe tomarse con el estómago vacío. Esta debe tragarse entera con máximo medio vaso de agua, que equivale a 120 ml. No divida, macere ni mastique la tableta. Espere al menos 30 minutos antes de su primera comida o bebida del día o para tomar otros medicamentos orales. Esperar menos de 30 minutos puede disminuir la absorción de semaglutida.

Dosis olvidada

Si olvida una dosis, esta debe omitirse, y la siguiente dosis debe tomarse al siguiente día.

Cambiar entre administración oral y subcutánea (s.c.)

El efecto de cambiar entre semaglutida oral y subcutánea no se puede predecir fácilmente debido a la alta variabilidad farmacocinética de semaglutida oral. La exposición con semaglutida oral 14 mg una vez al día es comparable a la exposición de semaglutida subcutánea 0,5 mg una vez a la semana. Una dosis oral equivalente a 1,0 mg de semaglutida subcutánea no ha sido establecida.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección de excipientes.

Advertencias Precauciones y de uso

Semaglutida oral no debe utilizarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de cetoacidosis diabética. La cetoacidosis diabética ha sido reportada en pacientes insulino-dependientes quienes la han descontinuado rápidamente o redujeron la dosis de insulina cuando iniciaron el tratamiento con un agonista del receptor de GLP-1.

No hay experiencia terapéutica en pacientes con falla cardíaca congestiva *New York Heart Association (NYHA) clase IV* y semaglutida, por tanto, no se recomienda en esos pacientes.

No hay experiencia terapéutica con Semaglutida oral en pacientes con cirugía bariátrica.

Hay experiencia limitada en pacientes con una historia de gastroparesia severa. Use con precaución en esos pacientes.

No use este medicamento si está amamantando. El medicamento pasa a la leche materna y se desconoce cómo afecta al bebé.

Aspiración en asociación con anestesia general o sedación profunda

Se han informado casos de aspiración pulmonar en pacientes que recibieron GLP-1 RA sometidos a anestesia general o sedación profunda a pesar del cumplimiento informado de las recomendaciones de ayuno preoperatorio. Por lo tanto, se debe considerar el aumento del riesgo de contenido gástrico residual debido al retraso del vaciado gástrico antes de realizar procedimientos con anestesia general o sedación profunda.

Efectos gastrointestinales y deshidratación

El uso de agonistas del receptor de GLP-1 se puede asociar con reacciones adversas gastrointestinales que pueden causar deshidratación, lo cual, en casos infrecuentes, puede conllevar a un deterioro de la función renal. Pacientes tratados con semaglutida deben ser advertidos sobre el riesgo potencial de deshidratación en relación con los eventos adversos gastrointestinales y tomar precauciones para evitar la disminución de fluidos.

Pancreatitis aguda

Se ha observado pancreatitis aguda con el uso de agonistas del receptor de GLP-1. Se debe informar a los pacientes sobre los síntomas característicos de la pancreatitis aguda. Si se sospecha de pancreatitis, se debe suspender el medicamento; si se confirma, no se debe reiniciar el medicamento. Se debe tener precaución en aquellos pacientes con antecedentes de pancreatitis.

A falta de otros signos y síntomas de pancreatitis aguda, solo los aumentos de las enzimas pancreáticas por sí solos no son un indicador de pancreatitis aguda.

Hipoglucemia

Los pacientes tratados con Semaglutida oral en combinación con una sulfonilurea o insulina pueden presentar un aumento en el riesgo de hipoglucemia. Se puede disminuir el riesgo de hipoglucemia al reducir la dosis de sulfonilurea o insulina cuando se inicia el tratamiento con el medicamento.

Retinopatía diabética

La mejora rápida en el control de la glucosa se ha asociado con un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, sin embargo, no pueden descartarse otras causas. El control glucémico a largo plazo disminuye el riesgo de retinopatía diabética. Se debe hacer seguimiento a los pacientes con antecedentes de retinopatía diabética para detectar empeoramiento y tratarlos de acuerdo con las directrices clínicas.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria

Rybelsus® no influye o tiene una influencia insignificante en la capacidad para conducir u operar maquinaria. Sin embargo, se pueden presentar mareos principalmente durante el aumento escalonado de la dosis. Manejar u operar maquinaria debe hacerse con cuidado si sufre de mareo.

Cuando se utiliza combinada con sulfonilurea o insulina, se debe aconsejar a los pacientes que tomen precauciones con el fin de evitar hipoglucemia mientras conducen y utilizan máquinas.

Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

En 10 estudios fase 3a, 5707 pacientes se expusieron a Rybelsus® solo o combinado con otros hipoglucemiantes. La duración del tratamiento varió de 26 a 78 semanas.

Las reacciones adversas informadas con más frecuencia en estudios clínicos fueron trastornos gastrointestinales, incluyendo náusea, diarrea y vómito. En general, estas reacciones fueron leves o moderadas en gravedad y de corta duración.

En el estudio de resultados cardiovasculares (SOUL), que incluyó a 9,650 adultos con diabetes tipo 2 y enfermedad cardiovascular establecida y/o enfermedad renal crónica, el perfil de seguridad fue consistente con el perfil de seguridad de Rybelsus® observado en los estudios de fase 3a.

Lista tabulada de reacciones adversas

La tabla 1 enumera las reacciones adversas identificadas en todos los estudios en fase 3 (*se describe en mayor detalle en la sección de datos de eficacia y seguridad clínica*) y en informes posteriores a la comercialización en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Las frecuencias de las reacciones adversas (excepto las complicaciones de la retinopatía diabética, consulte la nota al pie de la Tabla 1) se basan en un grupo de los ensayos de fase 3a, sin incluir el ensayo de resultados cardiovasculares.

Las reacciones se enumeran a continuación por clasificación de órganos del sistema y frecuencia absoluta. Las frecuencias se definen como: muy frecuente: ($\geq 1/10$); frecuente: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raro: ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raro: ($< 1/10000$); y desconocido (no se puede estimar con los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden descendiente de gravedad.

Tabla 1 Frecuencia de reacciones adversas de semaglutida oral

MedDRA clasificación de órganos del sistema	Muy frecuente	Frecuente	Poco frecuente	Raro	Desconoci do
Trastornos del sistema inmune			Hipersensibilidad ^c	Reacción anafiláctica	
Trastornos del metabolismo y de nutrición.	Hipoglucemia cuando se utiliza con insulina o Sulfonilurea ^a	Hipoglucemia cuando se utiliza con otros antidiabéticos orales ^a Disminución del apetito			
Desordenes oculares		Complicaciones de la retinopatía diabética ^b			
Trastornos cardíacos			Aumento de la frecuencia cardíaca		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Diarrea	Vómito Dolor abdominal Distensión abdominal Estreñimiento Dispepsia Gastritis Enfermedad de reflujo gastroesofágico o Flatulencia	Eructos Retraso en el vaciamiento o gástrico	Pancreatitis aguda	Obstrucción intestinal ^{e,f}
Trastornos hepatobiliares			Colelitiasis		
Trastornos generales y afecciones en el		Fatiga			

sitio de administración					
Investigaciones		Aumento de la lipasa Aumento de la amilasa	Disminución de peso		
Trastornos del sistema nervioso		Mareos Dolor de cabeza	Disgeusia		

^a Hipoglucemia definida como glucosa en sangre < 3.0 mmol/L o <54 mg/dL

^b Complicaciones de la retinopatía diabética es un compuesto de la fotocoagulación retinal, tratamiento con agentes intravítreas, hemorragia vítrea y ceguera relacionada a la diabetes (poco frecuente). La frecuencia es basada en los resultados del estudio cardiovascular con semaglutida subcutánea, pero no puede ser excluido el riesgo de complicaciones de retinopatía diabética identificadas que también aplican para Rybelsus[®]

^c Término agrupado que cubre también eventos adversos relacionados a hipersensibilidad tales como rash y urticaria.

^e Reportes de fuentes post-comercialización

^f Término agrupado que abarca los Términos Preferidos (PTs) obstrucción intestinal, íleo, obstrucción del intestino delgado

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Hipoglucemia

Se observó hipoglucemia severa, principalmente cuando se utilizó Rybelsus[®] con una sulfonilurea (<0,1 % de los pacientes, <0.001 eventos/paciente-año) o insulina (1,1 % de los pacientes, 0,013 eventos/paciente-año). Se observaron pocos episodios (0,1 % de pacientes, 0,001 eventos/ paciente-año) con Rybelsus[®] combinada con antidiabéticos orales distintos a sulfonilurea.

Reacciones adversas gastrointestinales

Se presentaron náuseas en 15 %, diarrea en el 10 % y vómito en 7 % de pacientes cuando se trataron con Rybelsus[®]. La mayoría de los eventos fueron de leves a moderados en gravedad y de corta duración. Los eventos conllevaron a la suspensión del tratamiento en el 4 % de pacientes. Los eventos se informaron con más frecuencia durante los primeros meses del tratamiento.

Pancreatitis aguda confirmada por adjudicaciones ha sido reportada en estudios fase 3^a, semaglutida (<0.1%) y el comparador (0.2%). En el estudio de desenlaces cardiovasculares, la frecuencia de pancreatitis aguda confirmada por adjudicación fue del 0,1 % para la semaglutida y del 0,2 % para el placebo. En el estudio de resultados cardiovasculares de fase 3b SOUL, la frecuencia de pancreatitis aguda confirmada por adjudicación fue del 0,4% para semaglutida y del 0.4% para el placebo.

Complicaciones de retinopatía diabética

En un estudio clínico de 2 años con semaglutida subcutánea, en el que participaron 3297 pacientes con diabetes mellitus tipo 2, con alto riesgo cardiovascular, con diabetes de larga duración y deficiencias en el control de la glucemia, se presentaron eventos adjudicados de complicaciones de retinopatía diabética en más pacientes tratados con semaglutida subcutánea (3,0 %), en comparación con el placebo (1,8 %). Esto fue observado en pacientes tratados con insulina con retinopatía diabética conocida. La diferencia de tratamiento aparece temprano y persisten a través del estudio. La evaluación sistémica de la complicación de la retinopatía diabética fue realizada solo en los resultados de los estudios clínicos con semaglutida subcutánea.

En los estudios clínicos con Rybelsus[®] de hasta 18 meses de duración que involucraron 6352 pacientes con diabetes mellitus tipo 2, se reportaron eventos adversos relacionados con retinopatía diabética en proporciones similares de los pacientes tratados con semaglutida (4,2%) y el comparador (3,8%).

Descontinuación por causa de un evento adverso

La descontinuación del tratamiento por causa de eventos adversos fue del 9 % en pacientes tratados con Rybelsus[®]. Los eventos adversos más frecuentes que conllevaron a la descontinuación fueron gastrointestinales.

Aumento de la frecuencia cardíaca

Se ha observado un aumento de la frecuencia cardíaca con agonistas del receptor GLP-1. En los estudios de fase 3a, la media cambió de 0 a 4 latidos por minuto (lpm) con respecto a la línea base de 69 a 76 fue observado en pacientes tratados con Rybelsus®.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

Los estudios *in vitro* demostraron una posibilidad muy baja de que semaglutida inhiba o induzca las enzimas CYP, y de inhibir los transportadores de medicamentos. Semaglutida retrasa el vaciamiento gástrico, lo que puede influir en la absorción de otros medicamentos orales.

Efectos de Rybelsus® sobre otros medicamentos

Tiroxina.

La exposición total (ABC) de tiroxina (ajustada a niveles endógenos) aumentó en 33 % tras la administración de una sola dosis de levotiroxina. La exposición máxima ($C_{\text{máx}}$) permaneció sin cambios. Se debe considerar el monitoreo de los parámetros tiroideos cuando se tratan pacientes con Rybelsus® al mismo tiempo que con levotiroxina.

Warfarina y otros derivados de cumarina

Semaglutida no cambió el ABC o $C_{\text{máx}}$ de R- y S-warfarina siguiendo una dosis única de warfarina, y los efectos farmacodinámicos de warfarina medidos por la tasa normalizada internacional (INR) no fueron afectados de manera clínicamente relevante. Sin embargo, se han informado casos de disminución del INR durante el uso concomitante de acenocumarol y semaglutida. Al iniciar del tratamiento de semaglutida en pacientes con warfarina u otros derivados de cumarina, se recomienda monitorear frecuentemente la INR.

Rosuvastatina

El ABC de la rosuvastatina aumentó en un 41 % (IC 90 %: 24; 60) cuando se coadministra con semaglutida. Basado en el amplio índice terapéutico de rosuvastatina la magnitud de los cambios en la exposición no se considera clínicamente relevante.

Digoxina, anticonceptivos orales, metformina, furosemida

No se observaron cambios clínicamente relevantes en el ABC o $C_{\text{máx}}$ de digoxina, anticonceptivos orales (que contienen etinilestradiol y levonorgestrel), metformina o furosemida cuando se administra concomitantemente con semaglutida.

Efectos de otros medicamentos sobre Rybelsus®

Omeprazol

No se observaron cambios clínicamente significativos en el ABC o $C_{\text{máx}}$ de semaglutida cuando se administró con omeprazol.

En un ensayo que investiga la farmacocinética de semaglutida coadministrada con otras cinco (5) tabletas, el ABC de semaglutida disminuyó en un 34% y la $C_{\text{máx}}$ en un 32%. Esto sugiere que la presencia de múltiples tabletas en el estómago influye en la absorción de semaglutida si se administra al mismo tiempo. Después de administrar la semaglutida, los pacientes deben esperar 30 minutos antes de tomar otros medicamentos orales.

Interacción con alimentos

La ingesta concomitante de alimentos reduce la exposición de semaglutida (*véase la sección Método de administración*).

Sobredosis

Los efectos de la sobredosis de semaglutida en estudios clínicos puede asociarse con trastornos gastrointestinales. En caso de sobredosis, se debe iniciar un tratamiento paliativo adecuado de acuerdo con los signos y síntomas clínicos del paciente. Un periodo prolongado de observación y tratamiento de

los síntomas puede ser necesario, teniendo en cuenta la larga vida media de semaglutida de aproximadamente 1 semana. No existe un antídoto para la sobredosis con semaglutida.

Información respecto a Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad reproductiva

Se recomienda que las mujeres en edad reproductiva utilicen anticonceptivos cuando son tratadas con Semaglutida oral.

Embarazo

Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva (véase *Información de seguridad Pre-Clínica*). Existen datos limitados respecto al uso de semaglutida en mujeres embarazadas. Por lo tanto, semaglutida no debe utilizarse durante el embarazo. Se recomienda que las mujeres en edad reproductiva utilicen anticonceptivos cuando son tratadas con este medicamento. Si una paciente desea quedar en embarazo o si se produce el embarazo, el medicamento debe suspenderse. El medicamento debe suspenderse mínimo 2 meses antes del embarazo planeado a causa de la vida media prolongada.

Lactancia

En ratas lactantes, semaglutida, salcaproato de sodio y/o sus metabolitos se excretaron en la leche. Por lo tanto, no se puede excluir un riesgo para los niños lactantes. Semaglutida oral no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

Se desconoce el efecto de semaglutida sobre la fertilidad en humanos. Semaglutida no afectó la fertilidad en ratas macho. En ratas hembra, se observó un aumento en la longitud del ciclo estral y una pequeña reducción en el número de ovulaciones a dosis asociadas con pérdidas de peso maternas.

Información de seguridad pre-clínica

Los datos preclínicos con semaglutida no mostraron peligros especiales para los humanos según estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad por dosis repetidas o genotoxicidad.

Los tumores de células C tiroideas no letales observados en roedores, son un efecto de clase de los agonistas del receptor de GLP-1. En estudios de carcinogenicidad de 2 años en ratas y ratones, semaglutida provocó tumores de células C tiroideas en exposiciones clínicamente relevantes. No se observaron otros tumores relacionados con el tratamiento. Los tumores de células C en roedores se causaron por un mecanismo específico y no genotóxico mediado por el receptor de GLP-1 al cual los roedores son particularmente sensibles. La importancia en humanos se considera baja, pero no se puede excluir por completo.

En estudios de fertilidad en ratas, semaglutida no afectó el desempeño de apareamiento o la fertilidad de los machos. En ratas hembra, se observó un aumento en la longitud del ciclo estral y una pequeña reducción en los cuerpos lúteos (ovulaciones) en dosis asociadas con pérdidas de peso maternas.

En estudios de desarrollo embriofetal en ratas, semaglutida causó embriotoxicidad por debajo de exposiciones clínicamente relevantes. Semaglutida causó reducciones marcadas en el peso corporal de la madre y reducciones en la supervivencia y crecimiento embrionario. En fetos, se observaron malformaciones esqueléticas y viscerales significativas, incluidos efectos en huesos largos, costillas, vértebras, cola, vasos sanguíneos y ventrículos cerebrales. Las evaluaciones mecanicistas indicaron que la embriotoxicidad involucró una insuficiencia del suministro de nutrientes al embrión a través del saco vitelino de la rata mediada por el receptor de GLP-1. Dadas las diferencias entre especies en la anatomía y función del saco vitelino y dada la falta de

expresión del receptor de GLP-1 en el saco vitelino de primates no humanos, se considera que es poco probable que este mecanismo sea relevante en humanos. Sin embargo, no se puede excluir un efecto directo de semaglutida sobre el feto.

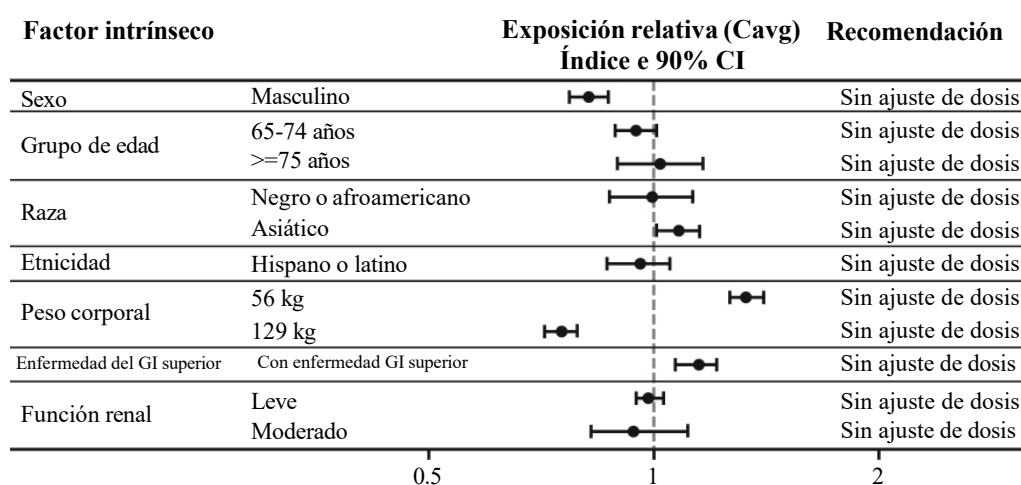
En estudios de toxicidad del desarrollo en conejos y monos cynomolgus, se observó un aumento en embarazos fallidos y un ligero incremento en la incidencia de anomalías fetales a exposiciones clínicamente relevantes. Los hallazgos coincidieron con la pérdida de peso corporal de la madre marcada de hasta el 16 %. Se desconoce si estos efectos están relacionados con una disminución en el consumo de comida por parte de la madre como un efecto directo de GLP-1.

Se evaluó el crecimiento y desarrollo posnatal en monos cynomolgus. Las crías fueron ligeramente más pequeñas en el parto, pero se recuperaron durante el periodo de lactancia.

En ratas jóvenes, semaglutida causó un retraso en la maduración sexual, tanto en machos como en hembras. Estos retrasos no afectaron la fertilidad ni la capacidad reproductiva de ninguno de los sexos, ni afectaron la capacidad de las hembras de mantener el embarazo.

Poblaciones especiales

Con base en un análisis farmacocinético de la población según la edad, género, raza, etnia, enfermedad de las vías GI superiores e insuficiencia renal, no tuvieron un efecto clínicamente significativo en la farmacocinética de semaglutida, por lo tanto, no es necesario un ajuste de la dosis. La Figura 10 se muestran los efectos de los factores intrínsecos sobre la farmacocinética de semaglutida.



Exposición a semaglutida (Cavg) con relación al perfil del sujeto de referencia: Mujeres blancas, no hispanas ni latinas con 18-64 años, con peso corporal de 85 kg sin enfermedad del tracto GI superior ni insuficiencia renal, con dosificación de 14 mg. Las categorías de peso corporal (56 kg y 129 kg) representan los percentiles del 5 % y 95 % en el conjunto de datos.

Abreviaturas: Cavg: concentración promedio de semaglutida. IC: Intervalo de confianza GI: gastrointestinal

Figura 10 Efecto de los factores intrínsecos sobre la exposición a semaglutida

Edad

La edad no tuvo ningún efecto en la farmacocinética de semaglutida con base en los datos obtenidos de estudios clínicos, los cuales analizaron pacientes de hasta de 92 años de edad.

Género

El género no tuvo un efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de semaglutida.

Raza

La raza (caucásica, afrodescendiente, asiática) no tuvo ningún efecto sobre en la farmacocinética de semaglutida.

Etnia

La etnia (hispana o latina) no tuvo ningún efecto sobre en la farmacocinética de semaglutida.

Peso corporal

El peso corporal afectó en la exposición de semaglutida. Un mayor peso corporal estuvo asociado a una menor exposición. Semaglutida proporcionó una exposición sistémica adecuada sobre el rango de peso corporal de 40 kg -188 kg evaluado en los estudios clínicos.

Insuficiencia renal

La insuficiencia renal no afectó la farmacocinética de semaglutida de forma relevante a nivel clínico. La farmacocinética de semaglutida fue evaluada en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o severa y en pacientes con enfermedad renal terminal en diálisis en comparación con sujetos con función renal normal en un estudio con dosis diarias de semaglutida durante 10 días consecutivos. Esto también se mostró en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal según los datos de los estudios fase 3a (Figura 10).

Insuficiencia hepática

La insuficiencia hepática no afectó la farmacocinética de semaglutida de forma relevante a nivel clínico. Se evaluó la farmacocinética de semaglutida en pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada o grave en comparación con sujetos con función hepática normal en un estudio de una dosis diaria de semaglutida durante 10 días consecutivos.

Enfermedad del tracto GI superior

La enfermedad del tracto GI superior (gastritis crónica y/o enfermedad de reflujo gastroesofágico) no afectó la farmacocinética de semaglutida de forma relevante a nivel clínico. Se evaluó la farmacocinética en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con o sin enfermedad del tracto GI superior con una dosis diaria de semaglutida durante 10 días consecutivos. Esto también se mostró en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad del tracto GI superior según datos obtenidos de los estudios en fase 3a (Figura 10).

Niños

Semaglutida no se ha estudiado en pacientes pediátricos.

Lista de excipientes

Salcaprozato de sodio, povidona, celulosa microcristalina, Estearato de magnesio.

Almacenamiento, manipulación y otra información

Vida útil

30 meses

Condiciones de almacenamiento

No almacene a más de 30 °C.

Almacene en el empaque del blíster original para protegerlo de la humedad y la luz

Incompatibilidades

No aplica

Presentación (empaque primario y secundario)

El medicamento se suministra en blísteres con tabletas de semaglutida de 3 mg, 7 mg o 14 mg.

Empaque primario: Blísteres aluminio/aluminio

Tamaño del empaque de las tabletas de 3 mg: 30, 60 y 90 tabletas

Tamaño del empaque de las tabletas de 7 mg: 30, 60 y 90 tabletas

Tamaño del empaque de las tabletas de 14 mg: 30, 60 y 90 tabletas

No todos los tamaños de empaque se pueden comercializar

Empaque secundario: Cartón

Precauciones para su eliminación

Todo medicamento no utilizado o material de desecho debe ser eliminado de acuerdo con los requisitos locales.

© 2026

Novo Nordisk A/S