

**LIRUX®**  
(liraglutida)

EMS S/A

SOLUÇÃO INJETÁVEL

6,0 mg/mL

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**LIRUX®**  
**liraglutida**

### APRESENTAÇÕES

**LIRUX®** (liraglutida) solução injetável de 6,0 mg/mL em caneta aplicadora (multidose e descartável), preenchidas com 3 mL cada.

Embalagem contendo 1 ou 2 canetas aplicadoras.

A caneta aplicadora **LIRUX®** preenchida contém **18mg de liraglutida em 3 mL** e pode dispensar:

30 doses de 0,6 mg ou,

15 doses de 1,2 mg ou,

10 doses de 1,8 mg.

### USO SUBCUTÂNEO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de **LIRUX®** solução injetável contém:

Liraglutida.....6,0 mg/mL  
veículo\* q.s.p.....1 mL

\*fosfato de sódio dibásico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para injeção.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**LIRUX®** é indicado para o tratamento de adultos, adolescentes e crianças acima de 10 anos de idade com diabetes mellitus tipo 2 quando dieta e exercício sozinhos já não conseguem controlar o seu nível de açúcar no sangue.

**LIRUX®** pode ser usado sozinho (como monoterapia) ou junto com outros medicamentos para diabetes quando estes não são suficientes para controlar seu nível de açúcar no sangue. Estes podem incluir: antidiabéticos orais (como metformina, pioglitazona, sulfonilureia, inibidores do cotransportador sódio- glicose 2 – iSGLT2) e/ou insulina.

### 2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**LIRUX®** contém um princípio ativo chamado liraglutida, que ajuda seu corpo a reduzir seu nível de açúcar no sangue somente quando ele estiver elevado. Este medicamento também reduz a velocidade de passagem da comida pelo estômago. A liraglutida tem duração de ação de 24 horas e melhora o controle da glicemia (nível de açúcar no sangue), reduzindo a glicemia em jejum e pós-prandial (após as refeições) de pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2.

### 3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **LIRUX®** se você for alérgico (hipersensível) à liraglutida ou a qualquer outro componente da formulação (vide “COMPOSIÇÃO”).

### 4- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia esta bula atentamente antes de iniciar o uso deste medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.
- Em caso de dúvidas, pergunte para seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito somente para você. Não compartilhe com terceiros, isso pode prejudicá-los, mesmo que os sintomas sejam os mesmos que os seus.
- Se você tiver qualquer efeito colateral, converse com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Isso inclui qualquer possível efeito colateral não mencionado nesta bula (vide “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

## **Advertências e precauções**

### **Converse com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico:**

- antes de usar **LIRUX®**;
- se você já teve ou tem doença no pâncreas;
- se você souber que passará por uma cirurgia em que ficará sob anestesia (adormecido), informe seu médico que você está tomando **LIRUX®**.

Este medicamento não deve ser usado se você tem diabetes tipo 1 (seu organismo não produz nenhuma insulina) ou cetoacidose diabética (uma complicação do diabetes, que consiste em alto nível de açúcar no sangue e aumento de esforço para respirar). **LIRUX®** não é uma insulina, portanto, não deve ser usado como um substituto para insulina.

O uso de **LIRUX®** não é recomendado se você estiver em diálise.

O uso de **LIRUX®** não é recomendado se você tem insuficiência hepática grave.

O uso de **LIRUX®** não é recomendado se você tem insuficiência cardíaca grave.

**LIRUX®** não é recomendado se você tem problema estomacal ou intestinal grave que resulte no atraso do esvaziamento estomacal (chamado de gastroparesia), ou se tem doença inflamatória intestinal.

Se você tiver sintomas de pancreatite aguda, como dor abdominal intensa e persistente, você deve consultar seu médico imediatamente (vide “QUAIS OS MALES QUE ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

Se você tiver doença da tireoide incluindo nódulos na tireoide e aumento da glândula tireoide, consulte seu médico.

Quando iniciar o tratamento com **LIRUX®**, em alguns casos, você pode apresentar perda de fluidos/desidratação, por exemplo, em caso de vômito, náusea e diarreia. É importante evitar a desidratação bebendo bastante líquido. Converse com seu médico se você tiver dúvidas.

### **Crianças e adolescentes:**

Este medicamento pode ser usado em adolescentes e crianças acima de 10 anos de idade e pesando acima de 40 kg. Não há informações disponíveis em crianças e adolescentes abaixo de 10 anos de idade, ou crianças acima de 10 anos, mas que pesem menos de 40 kg.

### **Dirigindo e operando máquinas:**

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) pode reduzir sua capacidade de concentração. Evite dirigir ou operar máquinas se você apresentar sinais de hipoglicemia. Vide “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?” para entender os sinais de alerta de baixo nível de açúcar no sangue. Consulte seu médico para maiores informações.

### **Gravidez e Amamentação**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião dentista.**

### **Principais interações medicamentosas:**

Informe seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você estiver utilizando, utilizou ou possa vir utilizar qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, informe seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você estiver usando medicamentos que contêm as seguintes substâncias:

- sulfonilureia (como glicemipirida ou glibenclamida) ou insulina. Você pode ter hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue) se usar **LIRUX®** junto com uma sulfonilureia ou insulina já que as sulfonilureias e insulinas aumentam o risco de hipoglicemia. Quando você começar a usar estes medicamentos em conjunto, seu médico pode pedir que você reduza a

dose da sulfonilureia ou insulina (vide “ QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?” para entender os sinais de alerta de hipoglicemia). Se estiver usando uma sulfonilureia (como glibepirida ou glibenclamida) ou insulina, seu médico pode pedir que você meça seu nível de açúcar no sangue. Isso irá ajudar seu médico a decidir se a dose da sulfonilureia ou insulina necessita ser alterada.

- Se você estiver utilizando insulina, seu médico lhe dirá como reduzir sua dose de insulina e recomendará que você monitore seu nível de açúcar no sangue com maior frequência, para evitar hiperglicemia (alto nível de açúcar no sangue) e cetoacidose diabética (uma complicação do diabetes que ocorre quando o corpo é incapaz de quebrar a glicose, porque não há insulina suficiente).
- varfarina ou outros anticoagulantes orais: um monitoramento mais frequente do seu sangue, para determinar a capacidade de coagulação, pode ser necessário.

#### **Informações importantes sobre alguns dos componentes de LIRUX®**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose. Isto significa que ele é essencialmente “livre de sódio”.

**Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5 ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em geladeira. Proteger da luz e do calor.

Manter longe do compartimento do congelador. Não congelar.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Após aberto, válido por 4 semanas em geladeira**

Manter a caneta aplicadora tampada e dentro da embalagem original, para proteger da luz.

**LIRUX®** não deve ser utilizado se tiver sido congelado.

Aspecto do medicamento

**LIRUX®** é uma solução injetável límpida e incolor.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Transporte:**

O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

**Descarte:**

O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como sua caneta aplicadora e as embalagens coletoras contendo as agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.

Não tente repor o conteúdo da caneta aplicadora ou reutilizá-la. Uma vez vazia, ela deve ser descartada.

Em caso de dúvidas consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Sempre use **LIRUX®** exatamente como seu médico orientou. Fale com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico em caso de dúvidas.

• **Adultos**

- A dose inicial é de 0,6 mg uma vez ao dia por pelo menos uma semana.
- Seu médico lhe dirá quando aumentar a dose para 1,2 mg uma vez ao dia.
- Seu médico pode lhe pedir que aumente a dose para 1,8 mg uma vez ao dia, se sua glicemia não estiver adequadamente controlada com uma dose de 1,2 mg.

• **População pediátrica**

- A dose inicial é de 0,6 mg uma vez ao dia por pelo menos uma semana.
- Seu médico pode lhe pedir que aumente a dose para 1,2 mg uma vez ao dia se, após pelo menos uma semana de tratamento com a dose de 0,6 mg por dia, houver a necessidade de um controle glicêmico adicional.
- Seu médico pode lhe pedir que aumente a dose para 1,8 mg uma vez ao dia se, após pelo menos uma semana de tratamento com a dose de 1,2 mg por dia, ainda for necessário um controle glicêmico adicional.

-

Não mude sua dose a não ser que seu médico lhe diga para fazer isso.

**LIRUX® é uma injeção para ser aplicada sob a pele (via subcutânea). Não injete em uma veia ou músculo.**

Os melhores locais para você se aplicar são na frente das coxas, na frente da cintura (abdome), ou na parte superior do braço. Mude o local da injeção todos os dias para diminuir o risco de desenvolvimento de caroços.

Você pode aplicar **LIRUX®** a qualquer momento do dia, independentemente das refeições. Quando você determinar o melhor horário do dia, é preferível que você aplique **LIRUX®** por volta do mesmo horário todos os dias.

Antes de utilizar a caneta aplicadora pela primeira vez, seu médico ou enfermeiro lhe mostrará como usá-la.

As instruções para usar a caneta aplicadora **LIRUX®** encontram-se ao final deste item.

• **Grupos específicos de pacientes:**

**Idosos (> 65 anos):** não é necessário ajuste da dose com base na idade.

**Pacientes com insuficiência renal:** para pacientes com insuficiência renal leve, moderada ou grave, não é necessário ajuste de dose. Não há experiência terapêutica em pacientes com doença renal terminal e, portanto, **LIRUX®** não é recomendado para uso nesses pacientes.

**Pacientes com insuficiência hepática:** não é recomendado o ajuste da dose em pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada. **LIRUX®** não é recomendado para uso em pacientes com insuficiência hepática grave.

**Crianças e adolescentes:** não é necessário ajuste de dose para adolescentes e crianças acima de 10 anos de idade e pesando acima de 40 kg. Não há dados disponíveis para crianças abaixo de 10 anos de idade, ou crianças acima de 10 anos, mas que pesem menos de 40 kg. Em crianças e adolescentes, **LIRUX®** pode ser adicionada ao tratamento existente com metformina, ou metformina em combinação com insulina basal. Quando **LIRUX®** é adicionado ao tratamento com insulina basal, deve ser considerada a redução da dose de insulina para minimizar o risco de hipoglicemia (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”). A automonitoração da glicemia não é necessária para ajustar a dose de **LIRUX®**. Porém, ao iniciar o tratamento com **LIRUX®** em combinação com insulina basal, a automonitoração da glicemia pode se tornar necessária para ajustar a dose da insulina.

**Se você parar de usar LIRUX®:**

Não pare de usar **LIRUX®** sem conversar com seu médico. Se parar de usá-lo, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar.

Se você tiver dúvidas sobre como usar este medicamento, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

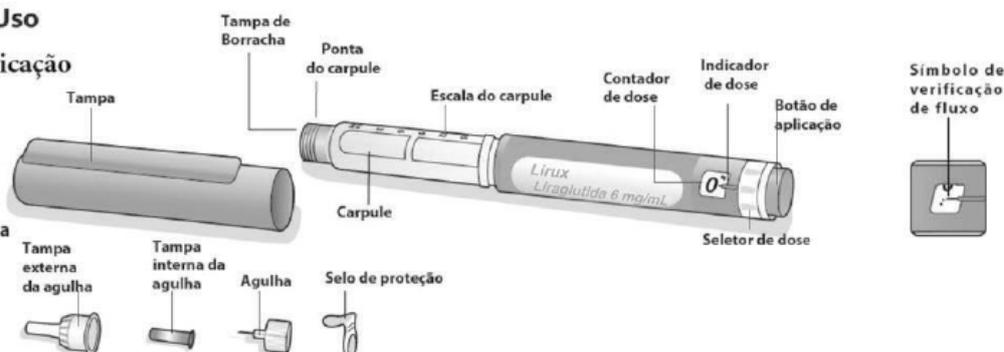
## INSTRUÇÃO DE USO

### Instrução de Uso

#### sistema de aplicação

LIRUX  
(liraglutida)

Exemplo de agulha



- Primeiramente leia a bula que acompanha o medicamento LIRUX® e então leia as Instruções de Uso para informações de como usar corretamente a caneta aplicadora LIRUX®;
- As Instruções de Uso não substituem a conversa com seu médico sobre sua condição de saúde e seu tratamento;
- Nunca compartilhe sua caneta aplicadora ou agulhas com outras pessoas, você pode passar ou pegar uma grave infecção;
- A caneta aplicadora LIRUX® é de uso individual, pré-preenchido, contendo 3 mL de solução injetável de liraglutida, capaz de entregar doses de 0,6 mg, 1,2 mg ou 1,8 mg. O número de doses depende da dose prescrita para você. Seu médico informará a dose que você deverá usar;
- A caneta aplicadora LIRUX® deverá ser usada com agulhas descartáveis de até 8mm, agulhas descartáveis da BD Medical, BD Ultra Fine Nano 4mm ou BD Micro-fine – 32 g – 0,23mm x 4mm;



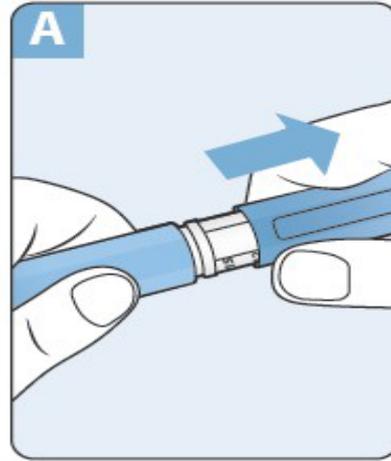
#### Informações Importantes

- Para evitar contaminação sempre utilize uma agulha nova a cada injeção;
- Mude o local da injeção todos os dias para diminuir o risco de desenvolvimento de caroços.
- Sempre remova a agulha após cada aplicação, e guarde sua caneta aplicadora sem uma agulha acoplada. Isto reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de liraglutida, entupimento da agulha e dose imprecisa;
- Mantenha sua caneta aplicadora LIRUX® longe do alcance das crianças;
- Se você derrubar sua caneta aplicadora LIRUX®, repita as etapas para verificação de fluxo antes de aplicar a injeção (etapas de 1 à 4);
- Tome cuidado para não entortar ou danificar a agulha;
- Não use a escala do carpule para medir a quantidade de liraglutida a ser aplicada;
- Cuidado ao manusear as agulhas para não se ferir;
- Você pode usar a caneta aplicadora LIRUX® até 4 semanas após o primeiro uso armazenado em geladeira.

Primeira Vez Que Usar Uma Nova Caneta Aplicadora

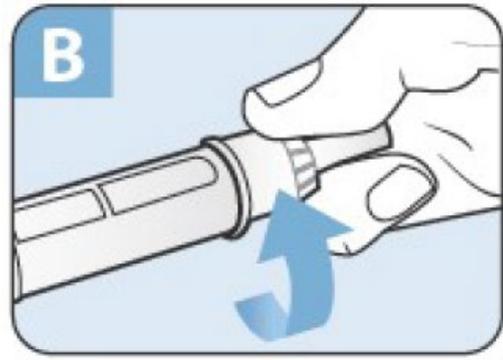
### 1 – Checar a caneta aplicadora LIRUX®

- Lave suas mãos com água e sabão;
- Verifique o nome e a cor do rótulo da sua caneta aplicadora para ter certeza que ela contém **LIRUX®**.
- Retire a tampa da caneta aplicadora;
- Verifique se a solução no carpule está límpida, incolor e sem partículas. Se **LIRUX®** estiver turvo, não utilize a caneta aplicadora.
- Limpe a tampa de borracha com algodão embebido em álcool.

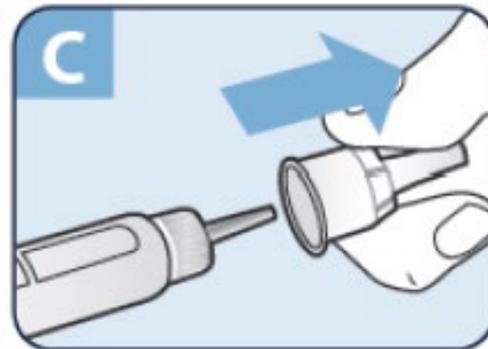


### 2 – Colocar a agulha

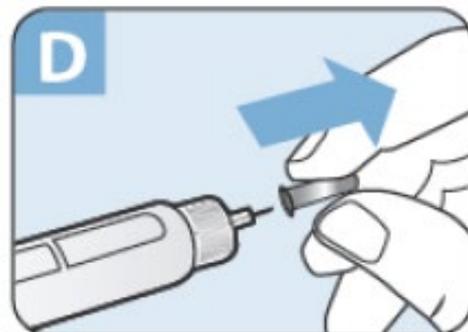
- Remova o selo de proteção de uma agulha nova;
- Empurre a agulha na caneta aplicadora de forma reta, em seguida rosqueie até ficar firme.

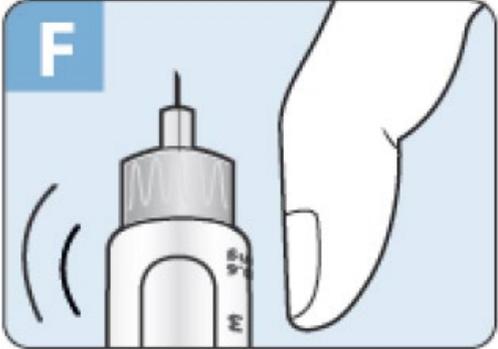
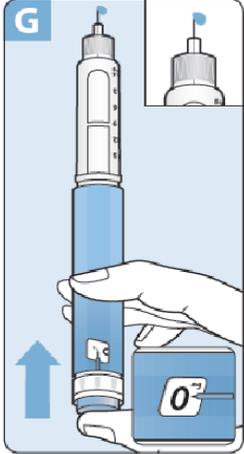


- **Puxe a tampa externa da agulha** e a guarde para ser usada depois;
- Você precisará dela após a injeção para remover a agulha da caneta aplicadora com segurança.



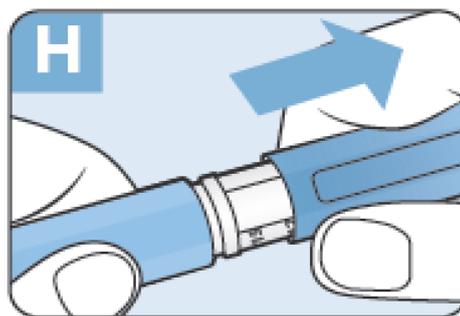
- **Puxe a tampa interna da agulha e jogue-a fora;**
- Uma gota de **LIRUX®** poderá aparecer na ponta da agulha. Isto é normal, mesmo assim você ainda deve verificar o fluxo de **LIRUX®** se estiver utilizando uma nova caneta aplicadora pela primeira vez.



<p><b>3 – Verificação de fluxo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Essa etapa é feita <b>apenas uma vez</b> para cada <b>nova caneta aplicadora</b>, e deve ser realizada somente antes do primeiro uso do nova caneta aplicadora;</li> <li>• Gire o seletor de dose até que o contador de dose mostre o símbolo de <b>verificação de fluxo</b> (  );</li> <li>• Se sua caneta aplicadora <b>LIRUX®</b> já estiver em uso, vá direto para o item “5. Selecione sua dose”.</li> </ul>	
<p><b>4 – Prepare a caneta aplicadora</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Segure a caneta aplicadora com a agulha apontada para cima;</li> <li>• Bata de leve no carpule com seu dedo algumas vezes. Se houver bolhas de ar, isto fará com que estas se acumulem na parte de cima do carpule.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenha a agulha apontada para cima e aperte o botão de aplicação até que 0 mg fique alinhado com o indicador de dose;</li> <li>• Uma gota de <b>LIRUX®</b> deve aparecer na ponta da agulha. Se nenhuma gota aparecer, repita os passos das figuras E a G por até 6 vezes, até que apareça uma gota do medicamento na ponta da agulha;</li> <li>• Caso ainda não apareça nenhuma gota de <b>LIRUX®</b>, troque a agulha e repita os passos das figuras E a G mais uma vez;</li> <li>• Não utilize a caneta aplicadora se a gota de <b>LIRUX®</b> não aparecer. Isso indica que a caneta aplicadora está danificada e você deve usar uma nova.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Uso Na Rotina Do Dia A Dia</b></li> </ul>	

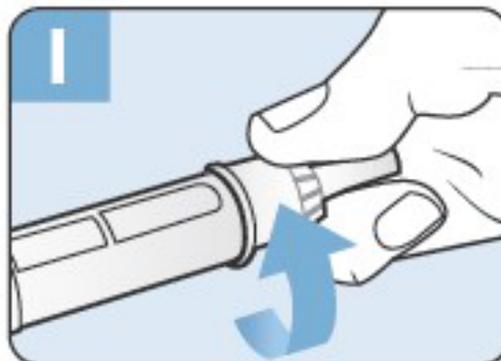
### 5 - Checar a caneta aplicadora LIRUX®

- Lave suas mãos com água e sabão;
- Verifique o nome e a cor do rótulo do sua caneta aplicadora para ter certeza de que ele contém **LIRUX®**;
- Retire a tampa da caneta aplicadora;
- Verifique se a solução no carpule está límpida, incolor e sem partículas. Caso negativo, não utilize a caneta aplicadora;
- Limpe a tampa de borracha com algodão umedecido em álcool.

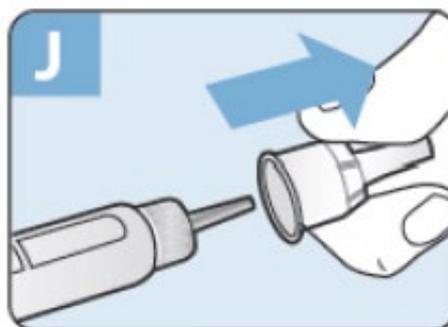


### 6 - Colocar a agulha

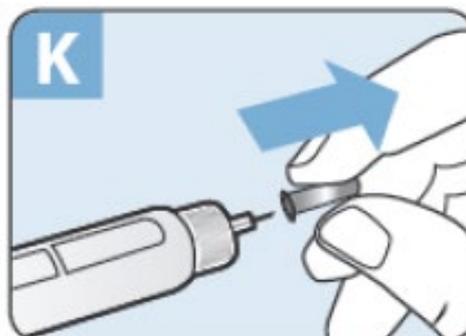
- Remova o selo de proteção de uma agulha nova;
- Empurre a agulha na caneta aplicadora de forma reta, em seguida rosqueie até ficar firme.



- **Puxe a tampa externa da agulha** e guarde-a para ser usada depois;
- Você precisará dela após a injeção para remover a agulha da caneta aplicadora com segurança.

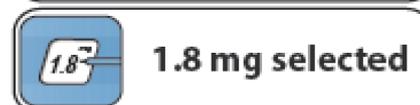
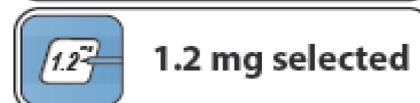
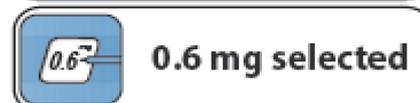
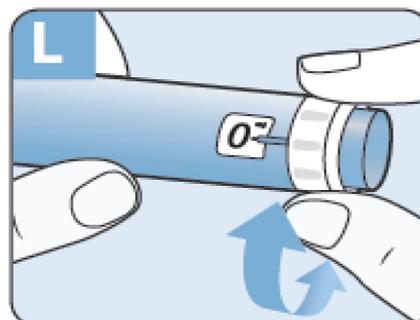


- **Puxe a tampa interna da agulha e jogue-a fora.**
- Uma gota de **LIRUX®** poderá aparecer na ponta da agulha. Isto é normal.



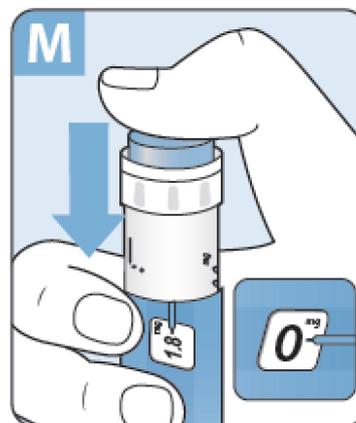
### 7 - Seleção da dose

- Sempre verifique se o indicador está alinhado com 0 mg;
- Gire o seletor de dose até que a dose desejada fique alinhada com o indicador, a caneta aplicadora pode entregar 0,6 mg (dose inicial), 1,2 mg ou 1,8 mg de liraglutida;
- Tenha certeza que sabe qual a dose de **LIRUX<sup>®</sup>** foi prescrita para você;
- Você ouvirá um clique cada vez que girar o seletor de dose. Não utilize o número de cliques para selecionar a sua dose;
- Se você selecionar uma dose errada por engano, simplesmente mude-a, girando o seletor de dose para trás ou para frente, até que a dose certa fique alinhada com o indicador;
- Tome cuidado para não apertar o botão de aplicação ao girar o seletor de dose para trás, pois a liraglutida pode sair da caneta aplicadora.

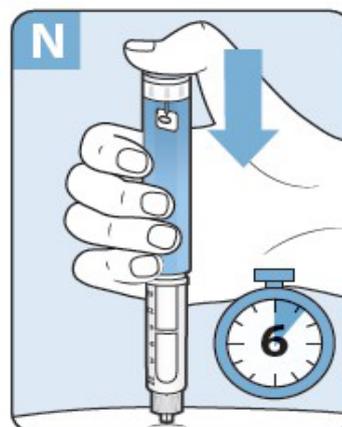


### 8- Injetar a dose

- Insira a agulha na sua pele usando a técnica de injeção mostrada por seu médico ou enfermeiro. Você poderá injetar na parte da frente das coxas, na frente da cintura (abdome), ou na parte superior do braço;
- Não injete **LIRUX<sup>®</sup>** na veia ou no músculo;
- Pressione o botão de aplicação para injetar, até que 0 mg fique alinhado com o indicador de dose;
- Tenha cuidado para não encostar seus outros dedos no mostrador ou pressionar o seletor de dose lateralmente quando você estiver injetando, pois isso pode interromper a injeção.

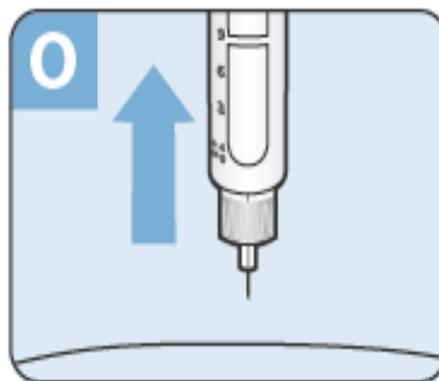


- Mantenha o botão de aplicação pressionado para que a agulha fique sob a pele durante pelo menos 6 segundos. Isto assegura que você receba sua dose completa;
- Altere sempre o local da injeção escolhido para cada dose, não use o mesmo local de injeção já utilizado.



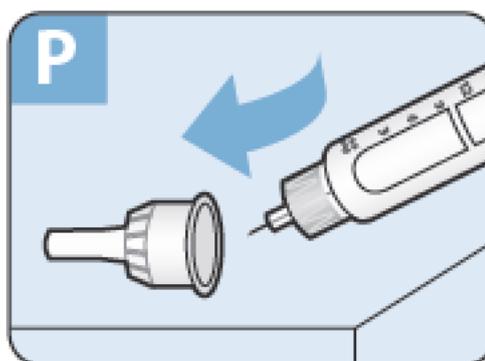
### 9 - Retire a agulha.

- Depois disso, pode aparecer uma gota de **LIRUX®** na ponta da agulha. Isto é normal e não afeta a dose que você acabou de aplicar.
- Se aparecer sangue no local após retirar a agulha da sua pele, faça uma leve pressão no local, mas não esfregue a área.



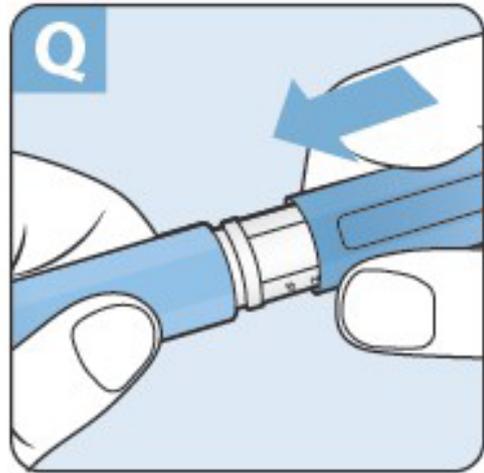
### 10 – Remova e descarte a agulha

- Apoie a tampa externa da agulha sobre uma superfície reta e conduza a caneta aplicadora até a tampa, sem tocar na agulha ou na tampa externa da agulha;
- Nunca tente colocar a tampa interna da agulha, você poderá se ferir;
- Quando a agulha estiver coberta, empurre a tampa externa da agulha, com cuidado, completamente para dentro. Então desenrosque a agulha. Descarte a agulha com cuidado e recoloca a tampa da caneta aplicadora;
- Quando a caneta aplicadora estiver vazia, descarte-a com cuidado, sem uma agulha rosqueada;
- Descarte a caneta aplicadora e a agulha de acordo com o item “Descarte” do item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”;
- **Não jogue a agulha no lixo doméstico.**



### Cuidados com a sua caneta aplicadora

- Sempre remova a agulha após cada aplicação, e guarde sua caneta aplicadora sem uma agulha rosqueada. Isto reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de liraglutida, entupimento da agulha e dose incorreta;
- **Após remover a agulha, feche a caneta aplicadora LIRUX® com a tampa;**
- Não tente repor o conteúdo da caneta aplicadora. Uma vez que estiver vazia, ela deve ser descartada;
- Não tente consertar sua caneta aplicadora ou desmontá-la;
- Mantenha a caneta aplicadora longe de pó, sujeira e todos os tipos de líquidos;
- Se for necessário limpar a caneta aplicadora limpe com um pano limpo e umedecido.



## **7- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer uma dose, use **LIRUX**<sup>®</sup> assim que se lembrar.

Porém, se houver passado mais de 12 horas desde quando você deveria ter usado, pule a dose esquecida. Então, aplique a próxima dose no dia seguinte normalmente.

Não aplique uma dose extra ou aumente a dose no dia seguinte para compensar a dose esquecida.

**Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.**

## **8- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, **LIRUX**<sup>®</sup> pode provocar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

### **Efeitos colaterais sérios:**

**Reação comum** (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- Hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue). Os sinais de alerta para hipoglicemia podem aparecer repentinamente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimento cardíaco rápido, enjoo, muita fome, alterações na visão, sonolência, fraqueza, nervosismo, ansiedade, confusão, dificuldade de concentração, tremor. Seu médico lhe avisará como tratar o nível baixo de açúcar no sangue e o que fazer se você observar estes sinais de alerta. É mais provável isto acontecer se você também estiver usando uma sulfonilureia ou uma insulina. Seu médico poderá reduzir a dose destes medicamentos antes de você iniciar o uso de **LIRUX**<sup>®</sup>.

**Reações raras** (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Um tipo de reação alérgica grave (reação anafilática) com sintomas adicionais como dificuldade de respiração, inchaço da garganta e da face, batimento cardíaco rápido, dentre outros. Se você apresentar estes sintomas, você deve procurar socorro médico imediatamente e informar seu médico o mais rápido possível.
- Obstrução do intestino: uma grave forma de constipação com sintomas adicionais como dor de estômago, inchaço abdominal, vômito, dentre outros.

**Reação muito rara** (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Casos de inflamação do pâncreas (pancreatite). A pancreatite pode ser uma condição séria e de potencial risco à vida. Pare de usar **LIRUX**<sup>®</sup> e procure um médico imediatamente se você notar qualquer um dos seguintes efeitos colaterais graves: dor forte e persistente na região abdominal (área do estômago) que pode ser estendida para as costas, assim como náusea e vômitos. Isso pode ser um sinal de pâncreas inflamado (pancreatite).

### **Outros efeitos colaterais:**

**Reações muito comuns** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Náusea (enjoo). Este sintoma normalmente desaparece com o tempo.
- Diarreia. Este sintoma normalmente desaparece com o tempo.

**Reações comuns** (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- Redução do apetite
- Dor de cabeça
- Vômito: ao iniciar o tratamento com **LIRUX**<sup>®</sup>, você pode apresentar, em alguns casos, perda de fluidos/desidratação, por exemplo, em caso de vômito, náusea e diarreia. É importante evitar a desidratação bebendo bastante líquidos.
- Indigestão
- Desconforto abdominal
- Gastrite (inflamação no estômago). Os sinais incluem dor no estômago, náusea e vômito.
- Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE). A azia é considerada um sinal.
- Abdômen dolorido e inchado
- Constipação (prisão de ventre)
- Flatulência (gases)
- Reações no local da injeção (tais como hematoma, dor, irritação, coceira e erupção)
- Frequência cardíaca aumentada
- Sensação de cansaço
- Aumento das enzimas pancreáticas (tais como lipase e amilase)
- Bronquite

- Resfriado comum
- Tontura
- Dor de dente

**Reações incomuns** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Reações alérgicas como prurido (coceira) e urticária (um tipo de erupção de pele)
- Mal-estar
- Desidratação, algumas vezes com diminuição da função renal.
- Cálculos biliares
- Vesícula biliar inflamada
- Alteração no gosto de alimentos ou bebidas
- Atraso no esvaziamento do estômago.

**Reação desconhecida** (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Carços sob a pele podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea. Não se sabe com que frequência isso ocorre).

Se você tiver qualquer efeito colateral, converse com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Isso inclui qualquer efeito colateral não listado nesta bula.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião dentista.**

### **9- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você usar **LIRUX**<sup>®</sup> mais do que o indicado, converse com seu médico imediatamente. Você pode precisar de tratamento médico. Você pode apresentar enjoo (náusea), vômito, diarreia ou baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia). Vide “Reação comum” em “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?” para entender os sinais de alerta de baixo nível de açúcar no sangue.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro:1.0235.1447

Registrado por: **EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378.0003-65

**Indústria Brasileira**

Produzido por: **RIO BIOFARMA BRASIL LTDA**

Hortolândia/SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA**



**SAC: 08000191914**

Bula-pac-210622-EMS-REG-v1

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/07/2025	0982073/25-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	01/09/2022	4645166/22-8	10775 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento com mesmo IFA de Medicamento Novo já registrado	24/12/2024	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução Injetável 6 mg/mL. Embalagem contendo 1 ou 2 canetas aplicadoras preenchidas.
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	<b>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - INSTRUÇÃO DE USO</b>  <b>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III - DIZERES LEGAIS</b>  <b>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR -INSTRUÇÃO DE USO</b> <b>10. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS</b>	VP/VPS	Solução Injetável 6 mg/mL. Embalagem contendo 1 ou 2 canetas aplicadoras preenchidas.