BULA PACIENTE

OWOZY(semaglutida)

Solução injetável
1,34 mg/mL

0,25 mg e 0,5 mg
Sistema de Aplicação 1,5 mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Owozy
semaglutida

APRESENTAÇÃO
Solução injetável de semaglutida 1,34 mg/mL em sistema de aplicação preenchido (multidose e descartável).
Cada sistema de aplicação contém 1,5 mL e libera doses de 0,25 mg e 0,5 mg.
Embalagens contendo 1 sistema de aplicação preenchido e 6 agulhas descartáveis de calibre 4 mm

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL de solução injetável contém:
semaglutida .....1,34 mg
*excipientes q.s.p .....1 mL
Excipientes: fosfato de sódio dibásico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, hidróxido de sódio (ajuste de pH), ácido clorídrico (ajuste de pH) e água para injetáveis.
Um sistema de aplicação preenchido contém 2 mg de semaglutida em 1,5 mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Owozy contém o princípio ativo semaglutida. Owozy é usado, em conjunto com dieta e exercícios, para tratar pacientes adultos portadores de diabetes tipo 2 não adequadamente controlada (nível de açúcar no sangue permanece muito alto).

Owozy é usado:
- Sozinho – se sua glicemia (nível de açúcar no sangue) não for bem controlada somente com dieta e exercícios, e você não puder usar metformina (outro medicamento para diabetes), ou
- Com outros medicamentos para diabetes – quando eles não são suficientes para controlar seus níveis glicêmicos (nível de açúcar no sangue). Esses outros medicamentos podem incluir: medicamentos orais para diabetes (como metformina, tiazolidinediona, sulfonilureia, inibidores do cotransportador sódio-glicose 2 [SGLT2]) ou insulina; e

É importante que você siga a dieta e o estilo de vida indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro durante o tratamento com Owozy.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Owozy contém o princípio ativo semaglutida. É utilizado para reduzir o açúcar no sangue (glicose sanguínea) em adultos com diabetes tipo 2 por meio de um mecanismo que estimula a secreção de insulina e diminui a secreção de glucagon, somente quando a glicose sanguínea estiver elevada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use Owozy se você for alérgico à semaglutida ou a qualquer outro componente deste medicamento (vide item "Composição").

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Leia esta bula cuidadosamente 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 apresentar qualquer efeito colateral, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui qualquer

possível efeito colateral não mencionado nesta bula (vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Advertências e precauções
Converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Owozy.

Owozy não é o mesmo que uma insulina e você não deve utilizá-la se: Você tem diabetes tipo 1 – uma condição na qual seu organismo não produz insulina;
- Você tem cetoacidose diabética – uma complicação do diabetes com glicemia (nível de açúcar no sangue) alta, dificuldade para respirar, confusão, sede em excesso, hálito com odor adocicado, ou um gosto metálico na boca.

Owozy não é uma insulina e, portanto, não deve ser usado como um substituto de insulina.

Se você ou alguém da sua família já teve um tipo de câncer de tireoide chamado carcinoma medular de tireoide (CMT), ou se você tem uma condição do sistema endócrino chamada Síndrome de Neoplasia Endócrina Múltipla tipo 2 (NEM 2), consulte seu médico.

Se você souber que passará por uma cirurgia em que ficará sob anestesia (adormecido), informe seu médico que você está tomando Owozy.

Dor abdominal grave e contínua que pode ser em razão da pancreatite aguda
Se você sente dor grave ou contínua no abdome, procure um médico imediatamente, visto que isso pode ser um sinal de pancreatite aguda (inflamação do pâncreas).

Problema no estômago e intestino e desidratação
Durante o tratamento com Owozy, você pode apresentar enjoo (náusea) ou vômito e diarreia. Esses efeitos colaterais podem causar desidratação (perda de líquidos), portanto, é importante que você beba muito líquido para evitá-la. Isso é especialmente importante se você tem problema nos rins. Em caso de dúvidas ou preocupações, converse com seu médico.

Baixo nível de açucar no sangue (hipoglicemia)
. A combinação de uma sulfonilureia ou insulina com este medicamento pode aumentar o risco de apresentar níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) (vide seção "8. Quais os males que este medicamento por me causar?" para os sinais de alerta de níveis baixos de açúcar no sangue). O seu médico podepedir-lhe para testar os seus níveis de açúcar no sangue. Isto ajudará o seu médico a decidir se a dose da sulfoniluréia ou insulina precisa ser alterada para reduzir o risco de queda de açúcar no sangue.

Doença do olho diabético (retinopatia)
Se você tem doença do olho diabético e está usando insulina, semaglutida pode levar a um agravamento da sua visão, e isto pode exigir tratamento. Você deve informar seu médico em caso de doença do olho diabético (retinopatia) ou se você apresentar problemas oculares durante o tratamento com Owozy.

Alterações repentinas na sua visão
Se você notar uma deterioração repentina ou rápida da sua visão durante o tratamento com semaglutida, fale imediatamente com seu médico. Isso pode ser causado por um efeito colateral muito raro chamado neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NOIA não arterítica). Veja o item "Efeitos colaterais graves" da seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?". Seu médico poderá encaminhá-lo para um exame oftalmológico e você poderá ter que interromper o seu tratamento com semaglutida.

Pacientes com atraso no esvaziamento gástrico (gastroparesia)
Se você tem atraso no esvaziamento gástrico (ou seja, seu estômago demora para esvaziar), chamado gastroparesia, o uso de Owozy pode causar eventos adversos gastrointestinais graves ou severos. Converse com seu médico antes de usar Owozy.

Crianças e Adolescentes
Owozynão é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, visto que a segurança e a eficácia nesta faixa etária ainda não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e semaglutida
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, se tomou recentemente ou poderá tomar qualquer

outro medicamento, incluindo medicamentos fitoterápicos ou outros medicamentos que você comprou sem uma prescrição médica.
Em especial, informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver utilizando medicamentos contendo:
- varfarina ou outros medicamentos similares ingeridos por via oral para reduzir a coagulação do sangue (anticoagulantes orais). Pode ser necessário fazer exames de sangue frequentes para verificar a rapidez com que o sangue está coagulando.
- Se você está usando insulina, seu médico irá lhe dizer como reduzir a dose da insulina e recomendará que você monitore o nível de açúcar no sangue com mais frequência, para evitar hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) e cetoacidose diabética (uma complicação do diabetes que ocorre quando o corpo é incapaz de utilizar o açúcar como fonte de energia porque não há insulina suficiente).

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.

Gravidez e amamentação
Antes de utilizar Owozy, informe seu médico se estiver grávida ou amamentando, se acha que está grávida ou se planeja engravidar.
Owozynão deve ser utilizado durante a gravidez, porque não se sabe se o medicamento afeta o feto. Portanto, o uso de contraceptivos é recomendado durante o tratamento com Owozy.

Se você está planejando engravidar, converse com o seu médico como alterar o seu tratamento. Você deve parar de utilizar Owozy pelo menos 2 meses antes de uma gravidez planejada. Se você engravidar enquanto estiver utilizando Owozy,converse com seu médico imediatamente, pois seu tratamento precisará ser alterado.

Não utilize este medicamento se estiver amamentando, pois não se sabe se semaglutida é excretada no leite.

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.

Dirigir e operar máquinas
Se você usar este medicamento em associação com uma sulfonilureia ou insulina, pode ocorrer queda nos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia), que pode afetar sua capacidade de concentração. Não dirija nem utilize máquinas se você apresentar sinais de baixa glicemia (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?” para obter sinais de aviso de baixa glicemia). Converse com seu médico para mais informações.

Conteúdo de sódio
Este medicamento contém menos que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose e, por isso, é essencialmente “livre de sódio”.

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

Antes de abrir (antes de iniciar o uso):
- Armazenar em geladeira (de 2 °C a 8 °C).
- Manter o medicamento distante do compartimento do congelador.
- Não congelar.
- Quando o sistema de aplicação não estiver em uso, mantenha-o tampado para protegê-lo da luz.

Durante o uso:
Você pode manter o sistema de aplicação por 42 dias:
- Em temperatura abaixo de 30°C ou em geladeira (de 2 °C a 8 °C).
- Mantenr o medicamento distante do compartimento do congelador.
- Não congelar e não utilizar se tiver sido congelado.
- Quando o sistema de aplicação não estiver em uso, mantenha-o tampado para protegê-lo da luz.

Após aberto, válido por 42 dias. Após este período, Owozy deve ser descartado mesmo que ainda tenha produto na embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não utilize este medicamento após a data de validade, que é indicada no rótulo e no cartucho do sistema de aplicação. A data de validade se refere ao último dia do mês indicado.

Owozy é uma solução injetável límpida incolor e isotônica (pH= 7,4).
Não utilize este medicamento se a solução não estiver 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 seu sistema de aplicação e as embalagens coletoras contendo 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 do sistema de aplicação ou reutilizá-lo. Uma vez vazio, ele deve ser descartado. Em caso de

súvidas 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 utilize a Owozy exatamente como seu médico orientou. Em caso de dúvidas, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Quanto utilizar
- Quando começar a utilizar Owozy, a dose inicial é de 0,25 mg, uma vez por semana, por quatro semanas.
- Após quatro semanas, seu médico vai aumentar sua dose para 0,5 mg, uma vez por semana.
- Seu médico pode aumentar sua dose para 1 mg, uma vez por semana, se sua glicemia (nível de açúcar no sangue) não estiver bem controlada com a dose de 0,5 mg, uma vez por semana.

Não altere sua dose, a menos que o médico tenha orientado.

Como semaglutida é administrada
Owozy é administrado como injeção sob a pele (injeção subcutânea). Não deve ser injetado na veia ou no músculo.
- Os melhores locais para aplicar a injeção são a parte anterior das coxas, a parte anterior da cintura (abdome) e a parte superior do braço.
- Antes de utilizar o sistema de aplicação pela primeira vez, seu médico ou enfermeiro mostrará como usá-lo.

Instruções detalhadas do sistema de aplicação estão no verso desta bula.
Owozy pode ser administrado com agulhas de até 8 mm de comprimento. Seu sistema de aplicação foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis.

Quando utilizar semaglutida
- Você pode utilizar Owozy uma vez por semana, no mesmo dia da semana, se possível.
- Você pode aplicar a injeção a qualquer hora do dia – independentemente das refeições. Se necessário, você pode alterar o dia da sua injeção semanal de Owozy contanto que tenha se passado pelo menos 3 dias desde sua última injeção de Owozy. Após selecionar um novo dia para sua injeção, continue com a injeção uma vez por semana.

Se você parar de utilizar semaglutida
Não pare de utilizar Owozy sem conversar com seu médico. Se você parar de usá-lo, sua glicemia (nível de açúcar no sangue) pode aumentar. Em caso de dúvidas sobre o uso deste medicamento, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Populações Especiais:
- Paciente idoso: Nenhum ajuste de dose é necessário com base na idade.
- Pacientes com comprometimento hepático: Nenhum ajuste é necessário para pacientes com comprometimento hepático. A experiência com o uso de Owozy em pacientes com insuficiência hepática grave é limitada.
- Pacientes com comprometimento renal: Nenhum ajuste é necessário para pacientes com comprometimento renal leve, moderado ou grave. A experiência com o uso Owozyem pacientes com doença renal grave é limitada. População

pediátrica: A segurança e a eficácia de Owozy em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade não foram estudadas. Não há dados disponíveis.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose e:
- não se passaram mais de 5 dias que você deveria ter utilizado Owozy, use assim que se lembrar. Injete a próxima dose no dia planejado.
- se passaram mais de 5 dias que você deveria ter utilizado Owozy, pule a dose esquecida. Injete a próxima dose no dia planejado.

Não tome uma dose extra ou aumente a dose para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como ocorre com todos os medicamentos, Owozy pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

Reação muito comum (pode ocorrer em mais de 1 em 10 pessoas):
- Sensação de enjoo (náusea) – isso geralmente desaparece ao longo do tempo.
- Diarreia – isso geralmente desaparece ao longo do tempo.
- Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) quando este medicamento é utilizado com medicamentos que contém uma sulfonilureia ou insulina.

Reação comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas):
- Vômito
- Baixa glicemia (hipoglicemia) quando semaglutida é utilizado com medicamentos orais para o diabetes que não sejam sulfonilureia ou insulina.

Os sinais de alerta de hipoglicemia podem surgir repentinamente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimentos cardíacos rápidos, sensação de enjoo (náusea) ou muita fome, alterações na visão, sensação de sono ou fraqueza, nervosismo, ansiedade ou confusão, dificuldade de concentração ou tremor.
Seu médico o informará como tratar sua hipoglicemia e o que fazer se perceber esses sinais de alerta.
A baixa taxa de açúcar no sangue é mais provável de acontecer se você também tomar uma sulfoniluréia ou insulina. Seu médico pode reduzir a sua dose destes medicamentos antes de começar a utilizar este medicamento.
- Indigestão
- Inflamação do estômago (“gastrite”) – os sinais incluem dor de estômago, sensação de enjoo (náusea) ou vômito
- Refluxo ou azia – também chamado de “doença do refluxo gastroesofágico” (DRGE)
- Dor no estômago
- Inchaço no estômago
- Constipação (prisão de ventre)
- Arrotos
- Cálculo biliar
- Sensação de tontura
- Sensação de cansaço
- Perda de peso
- Perda de apetite
- Gases (flatulência)
- Aumento de enzimas pancreáticas (como lipase e amilase)
- Dor de cabeça

Reação incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas):
- Alteração no gosto de alimentos ou bebidas
- Pulso rápido
- Reações no local da injeção – como hematoma, dor, irritação, coceira e erupção cutânea
- Reações alérgicas como erupção cutânea, coceira ou urticária.
- Atraso no esvaziamento do estômago

Efeitos colaterais graves
Reação comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- Complicações da doença do olho diabético (retinopatia) – você deve conversar com o seu médico se tiver problemas oculares, como alteração na visão, druante o tratamento com este medicamento

Reação incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas)
- Pâncreas inflamado (pancreatite aguda) que pode causar dor intensa no estômago e nas costas, que não vai embora. Você deve procurar um médico imediatamente se sentir esses sintomas.

Reação rara (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- Reações alérgicas graves (reações anafiláticas, angioedema) - você deve obter ajuda médica imediatamente e informar seu médico o quanto antes se apresentar sintomas como problemas respiratórios, inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta com dificuldade para engolir, e batimentos cardíacos rápidos.

Reação muito rara (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas)
- Uma condição médica ocular chamada neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NOIA não arterítica), que pode causar a perda de visão em um dos seus olhos sem qualquer dor. Você deve entrar em contato imediatamente com seu médico se notar uma piora repentina ou gradual da visão (veja o item "Alterações repentinas na sua visão" da seção "4. O que devo saber antes de usar esse medicamento?").

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
- Obstrução intestinal. Uma forma grave de prisão de ventre (constipação) com sintomas adicionais, como dor de estômago, distensão abdominal, vômito etc.

Se apresentar qualquer efeito colateral, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui todos os possíveis efeitos colaterais não listados 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 utilizar mais Owozy do que deveria, converse com seu médico imediatamente. Você pode apresentar efeitos colaterais, como sensação de enjoo (náusea).

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.

DIZERES LEGAIS
Registro: 1.3900.0010

Produzido por:
Novocol Pharmaceutical of Canada, INC.
Cambridge, ON, Canada

Registrado por:
Ávita Care Importação e Distribuição de Produtos Ltda.
Arnaldo Roque Brisque, 174 – Vista Alegre
Vinhedo – SP
CNPJ nº 31.203.582/0001-37

Importado e comercializado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêeutica Ltda.
Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1920
Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16

SAC 0800 4009192

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/07/2026



0062-3

Instruções sobre como usar Owozy 0,25 mg e 0,5 mg/dose de solução em sistema de aplicação preenchido

- **Leia essas instruções cuidadosamente** antes de usar seu sistema de aplicação preenchido Owozy**.**
- Converse com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico sobre como aplicar Owozy corretamente. Somente use Owozy conforme prescrito.
- Inicie verificando seu sistema de aplicação para **se certificar de que ele contém Owozy 0,25 mg ou 0,5 mg/dose.** Em seguida, olhe as iluestrações a seguir para conhecer as diferentes partes de seu sistema de aplicação e agulha.

⚠ **Se você possui deficiência visual total ou parcial e não puder ler o contador de dose do seu sistema de aplicação, não utilize este sistema de aplicação sem ajuda.** Peça ajuda de uma pessoa com boa visão e que saiba como utilizar o sistema de aplicação de Owozy.

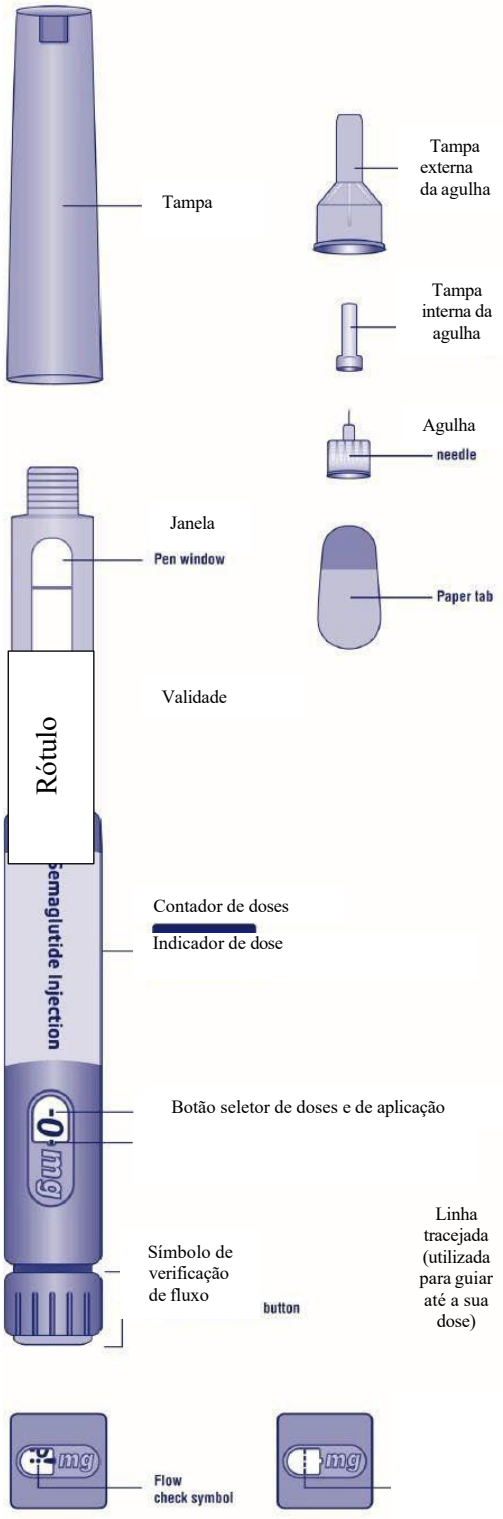
- **Owozy é** um sistema de aplicação preenchido de controle de dose**.** Ele contém 2 mg de semaglutida e você pode selecionar doses de 0,25 mg ou 0,5 mg.
- Um sistema de aplicação não utilizado contém:
- 4 doses de 0,25 mg (dose inicial) e 2 doses de 0,5 mg
- **Ou** 4 doses de 0,5mg
- As agulhas descartáveis de 4 mm estão incluídas com o seu sistema de aplicação de Owozy.
- **Sempre use uma agulha nova para cada aplicação.**

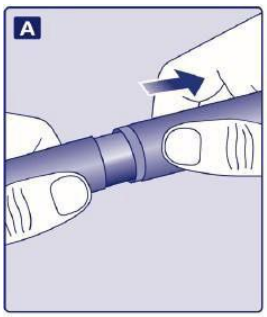
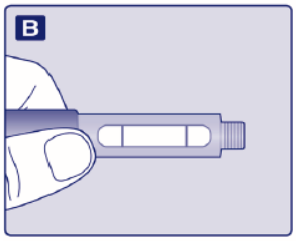
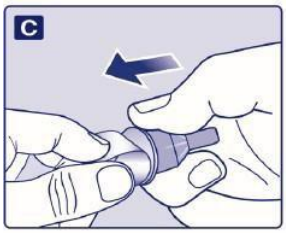
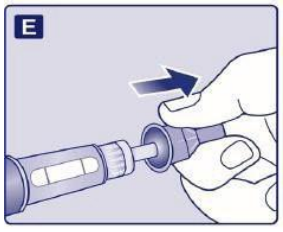
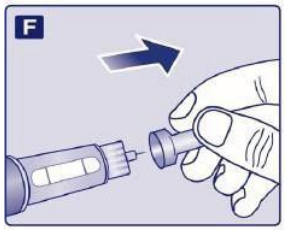
Suprimentos necessários para administrar sua injeção subcutânea de semaglutida:

- sistema de aplicação preenchido de Owozy.

Consulte "Descarte de agulhas e sistemas de aplicação de

Owozy sistema de aplicação de e agulha descartável (exemplo)



semaglutida usados" no final destas instruções.	
Etapa 1. **Prepare seu sistema de aplicação com uma agulha nova**	
• **Lave suas mãos com sabão e água.** • **Verifique o nome** e o rótulo do seu sistema de aplicação para se certificar de que ele contém Owozy. Isso é especialmente importante se você tomar mais de 1 tipo de medicamento injetável. Usar o medicamento errado pode ser prejudicial à sua saúde. • **Tire a tampa do seu sistema de aplicação.**	
• **Verifique se a solução no sistema de aplicação está límpida e incolor**. Olhe pela janela do sistema de aplicação. Se a solução não for incolor, parecer turva ou contiver partículas, não use o sistema de aplicação.	
• **Pegue uma nova agulha.** • Verifique se o selo protetor e a tampa externa da agulha possuem danos que possam afetar a esterilidade. Se houver qualquer dano visível, use uma nova agulha. • **Retire o selo protetor.**	
• **Certifique-se de colocar a agulha corretamente.** • **Rosqueie** a agulha no sistema de aplicação. • **Gire** até que esteja firme. • A agulha só deverá ser conectada ao sistema de aplicação no momento do uso.	
A agulha é coberta por duas tampas. Você deve remover ambas as tampas. Se você esquecer de remover as tampas, você não injetará nenhuma solução. • **Retire a tampa externa da agulha e guarde-a.** Você precisará dela apósa injeção para remover a agulha do sistema de aplicação de forma segura.	
• **Retire a tampa interna da agulha e descarte-a**. Se tentar recolocá-la, você poderá se ferir acidentalmente com a agulha. • Uma gota da solução pode aparecer na ponta da agulha. Isso é normal, mas você deve verificar o fluxo se você estiver usando um sistema de aplicação novo pela primeira vez. Veja a etapa 2. "Verifique o fluxo com cada sistema de aplicação novo". **Não rosqueie uma nova agulha** no sistema de aplicação até que esteja pronto para a injeção.	

Sempre use uma nova aguha para cada injeção.
Isso pode evitar agulhas entupidas, contaminação, infecção e administração imprecisa.

Nunca use uma agulha torta ou danificada.

Etapa 2.

Verifique o fluxo com cada sistema de aplicação novo.

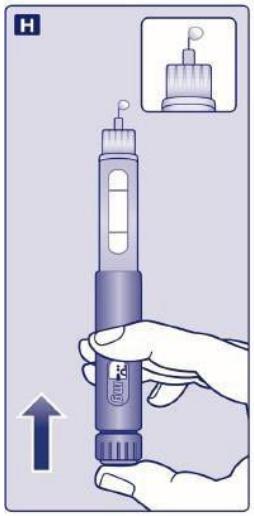
Se seu sistema de aplicação de Owozy já estiver em uso, vá para a Etapa 3 “Selecione sua dose”.
Somente verifique o fluxo de Owozy antes da sua **primeira injeção com cada sistema de aplicação novo.**

- Gire o seletor de dose para **o símbolo de verificação de fluxo ( )** logo após o “0” (zero). Certifique-se de que o símbolo de verificação de fluxo esteja alinhado com o indicador de dose.



- Segure o sistema de aplicação com a agulha apontando para cima.
- **Pressione e segure o botão de aplicação** até que o contador de dose retorne para o “0” (zero). O “0” deve se alinhar com o indicador de dose. Uma gota da solução deve aparecer na ponta da agulha.
- **Se nenhuma gota aparecer**, repita a Etapa 2 “Verifique o fluxo com cada sistema de aplicação novo” até 6 vezes. Se a gota ainda não aparecer, troque a agulha e repita a Etapa 2 “Verifique o fluxo com cada sistema de aplicação novo” novamente.

Descarte o sistema de aplicação e use um novo e uma gota de solução ainda não aparecer.



Certifique-se sempre de que uma gota apareça na ponta da agulha antes de usar um novo sistema de aplicação pela primeira vez. Isso garante o fluxo da solução.
Se nenhuma gota aparecer, você não injetará o medicamento mesmo que o contador de doses se mova. **Isso pode indicar uma agulha entupida ou danificada.**

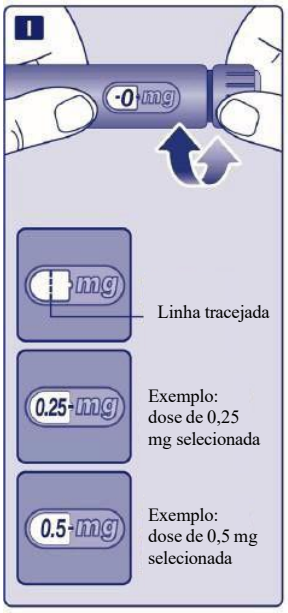
Se você não verificar o fluxo antes da sua primeira injeção com cada sistema de aplicação novo, você pode não receber a dose prescrita e o efeito pretendido de Owozy.

Etapa 3.

Selecione sua dose

- **Gire o seletor de dose até que o contador de dose mostre sua dose (0,25 mg ou 0,5 mg).**

Se você selecionar a dose errada, você poderá girar o seletor de dose para frente ou para trás para corrigir a dose.
O sistema de aplicação pode marcar até 0,5 mg.



O sseletor de dose altera a dose. Somente o contador de dose e o indicador de dose mostrarão quanto mg você seleciona por dose.
Você pode selecionar até 0,5 mg por dose. Quando o sistema de aplicação contém menos de 0,5 mg, o contador de dose para antes de mostrar 0,5.
O seletor de dose clica de modo diferente quando é girado para frente, para trás ou quando passa o número de mg restante.

⚠ **Sempre use o contador de dose e o indicador de dose para ver quanto mg você selecionou antes de injetar este medicamento.**

Somente doses de 0,25 mg ou 0,5 mg podem ser selecionadas com o seletor de dose. A dose selecionada deve estar alinhada precisamente com o indicador de dose para garantir que está recebendo a dose correta.

Quanto de solução resta no sistema de aplicação?

Para ver quanto de solução resta, use o contador de doses: Gire o seletor de dose até que o **contador de dose pare**.

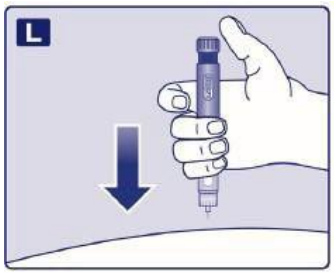
Se ele mostrar 0,5, **pelo menos 0,5 mg** resta no sistema de aplicação.
Se o **contador de dose parar antes de 0,5 mg**, não há solução suficiente para uma dose completa de 0,5 mg.



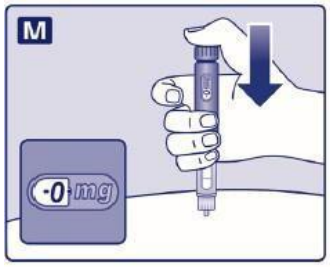
Se não houver solução suficiente no sistema de aplicação para uma dose completa, não o utilize.
Use um novo sistema de aplicação Owozy.

Etapa 4.
Injete sua dose

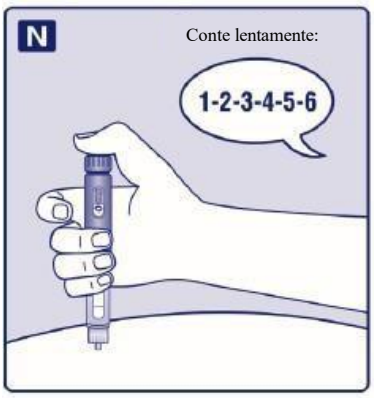
- **Insira a agulha na sua pele** como seu médico ou enfermeiro mostrou.
- **Certifique-se de que consegue ver o contador de dose.** Não cubra o contador com seus dedos. Isso pode interromper a injeção.



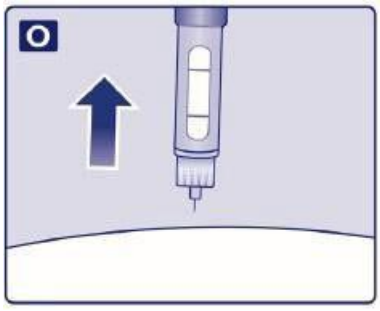
Pressione e segure o botão de aplicação. Observe o contador de dose retornar para o "0" (zero). O "0" deve se alinhar com o indicador de dose. Você pode ouvir ou sentir um clique.
Continue pressionando o botão de aplicação enquanto mantém a agulha na sua pele.



- **Conte lentamente até 6 enquanto mantém o botão de aplicação pressionado.**
  Se a agulha for removida antes, você poderá ver um fluxo de solução vindo da ponta da agulha. Se isso ocorrer, a dose completa não foi liberada.



- **Retire a agulha da sua pele.** Você pode então soltar o botão de aplicação.
  Se aparecer sangue no local da injeção, pressione levemente.



Você pode ver uma gota de solução na ponta da agulha após a aplicação. Isso é normal e não afeta sua dose.

⚠ **Sempre observe o contador de dose para saber quanto mg você injeta.** Pressione o botão de aplicação até que o contador de dose retorne para o "0".

Como identificar uma agulha danificada ou entupida

- Se "0" não aparece no contador de dose após pressionar continuamente o botão de aplicação, você pode ter utilizado uma agulha entupida ou danificada.
- Nesse caso, você pode não ter recebido a medicação – mesmo que o contador de dose tenha movido da dose original que você ajustou.

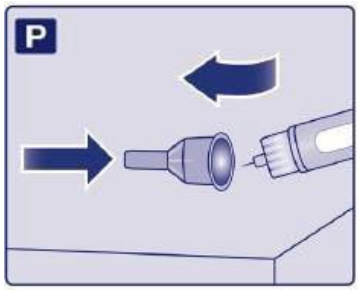
Como manusear uma agulha entupida

- Troque a agulha, conforme descrito na Etapa 5 "Após a injeção" e repita todas as etapas iniciando na Etapa 1 "Prepare seu sistema de aplicação com uma agulha nova". Certifique-se de que você selecionou a dose total que precisa.

Nunca toque no contador de dose ao injetar. Isso pode interromper a injeção.

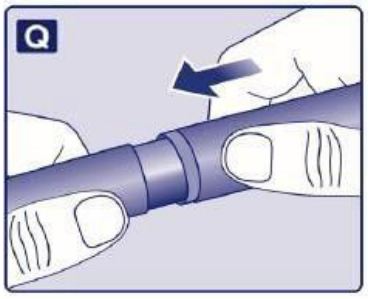
Etapa 5. Após sua injeção

Sempre descarte a agulha após cada injeção para garantir injeções seguras e evitar o entupimento da agulha. Se a agulha estiver entupida, você **não** injetará nenhum medicamento.



Leve a ponta da agulha para a tampa externa da agulha em uma superfície plana sem tocar na agulha ou na tampa externa da agulha. Após cobrir a agulha, **empurre cuidadosa e completamente a tampa externa da agulha.**
Desrosque a agulha e descarte-a cuidadosamene, conforme descrito no item "5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?" desta bula, na seção "Descarte".

Coloque a tampa no seu sistema de aplicação após cada uso para proteger a solução da luz.



Quando o sistema de aplicação estiver vazio, descarte-o **sem** a agulha, conforme descrito no item "5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?" desta bula, na seção "Descarte".

⚠ **Nunca tente recolocar a agulha na tampa interna da agulha**. Você pode se machucar com a agulha.

⚠ ⚠ **Sempre retire a agulha do sistema de aplicação imediatamente após cada injeção.**
⚠ Isso pode evitar agulhas entupidas, contaminação, infecção, vazamento de solução e administração incorreta.

⚠ **Outras informações importantes**

- Sempre mantenha seu sistema de aplicação e agulhas **fora do alcance de terceiros**, especialmente crianças.
- **Nunca compartilhe** o sistema de aplicação ou agulhas com outras pessoas..
- Cuidadores devem ter **cautela ao manusear as agulhas usadas** para evitar lesão e infecção cruzada.

Cuidados com o sistema de aplicação

Cuide de seu sistema de aplicação. O manuseio descuidado ou errado pode resultar na administração de dose imprecisa. Se isso acontecer, você pode não obter o efeito pretendido de Owozy.

Não deixe o sistema de aplicação no carro ou em outro local onde possa ficar muito quente ou muito frio.

- **Não injete Owozy que foi congelado.** Se injetar, você pode não obter o efeito pretendido de Owozy.

- **Não injete Owozy que foi exposto à luz solar direta.** Se injetar, você pode não obter o efeito pretendido de Owozy.
- **Não exponha o sistema de aplicação à poeira, sujeira ou líquidos.**
- **Não lave, mergulhe ou lubrifique o sistema de aplicação.** Ele pode ser limpo com um pano úmido e detergente neutro.
- **Não derrube o sistema de aplicação** ou o bata contra superfícies duras. Se derrubar ou suspeitar de um problema, encaixe uma agulha nova e verifique o fluxo antes de injetar.
- **Não tente reutilizar o sistema de aplicação.** Depois de vazio, ele deve ser descartado.
- **Não tente reparar o sistema de aplicação** ou desmontá-lo.

BULA PACIENTE

OWOZY(semaglutida)

Solução injetável
1,34 mg/mL

1,0 mg
Sistema de Aplicação 3,0 mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Owozy
semaglutida

APRESENTAÇÃO
Solução injetável de semaglutida 1,34 mg/mL em sistema de aplicação preenchido (multidose e descartável).
Cada sistema de aplicação contém 3,0 mL e libera doses de 1,0 mg.
Embalagens contendo 1 sistema de aplicação preenchido e 4 agulhas descartáveis de calibre 4 mm.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL de solução injetável contém:
semaglutida .....1,34 mg
*excipientes q.s.p .....1 mL
Excipientes: fosfato de sódio dibásico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, hidróxido de sódio (ajuste de pH), ácido clorídrico (ajuste de pH), água para injetáveis.
Um sistema de aplicação preenchido contém 4 mg de semaglutida em 3,0 mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

10. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Owozy contém o princípio ativo semaglutida. Owozy é usado, em conjunto com dieta e exercícios, para tratar pacientes adultos portadores de diabetes tipo 2 não satisfatoriamente controlada (nível de açúcar no sangue permanece muito alto).

Owozy é usado:
- Sozinho – se sua glicemia (nível de açúcar no sangue) não for bem controlada somente com dieta e exercícios, e você não puder usar metformina (outro medicamento para diabetes), ou
- Com outros medicamentos para diabetes – quando eles não são suficientes para controlar seus níveis glicêmicos (nível de açúcar no sangue). Esses outros medicamentos podem incluir: medicamentos orais para diabetes (como metformina, tiazolidinediona, sulfonilureia, inibidores do cotransportador sódio-glicose 2 [SGLT2]) ou insulina; e

É importante que você siga a dieta e o estilo de vida indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro durante o tratamento com Owozy.

11. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Owozy contém o princípio ativo semaglutida. É utilizado para reduzir o açúcar no sangue (glicose sanguínea) em adultos com diabetes tipo 2 por meio de um mecanismo que estimula a secreção de insulina e diminui a secreção de glucagon, somente quando a glicose sanguínea estiver elevada.

12. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use Owozy se você for alérgico à semaglutida ou a qualquer outro componente deste medicamento (vide item "Composição").

13. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Leia esta bula cuidadosamente 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 apresentar qualquer efeito colateral, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui qualquer possível efeito colateral não mencionado nesta bula (vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Advertências e precauções
Converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Owozy.

Owozy não é o mesmo que uma insulina e você não deve utilizá-lo se: Você tem diabetes tipo 1 – uma condição na qual seu organismo não produz insulina;
- Você tem cetoacidose diabética – uma complicação do diabetes com glicemia (nível de açúcar no sangue) alta, dificuldade para respirar, confusão, sede em excesso, hálito com odor adocicado, ou um gosto metálico na boca.
-
Owozy não é uma insulina e, portanto, não deve ser usado como um substituto de insulina.

Se você ou alguém da sua família já teve um tipo de câncer de tireoide chamado carcinoma medular de tireoide (CMT), ou se você tem uma condição do sistema endócrino chamada Síndrome de Neoplasia Endócrina Múltipla tipo 2 (NEM 2), consulte seu médico.

Se você souber que passará por uma cirurgia em que ficará sob anestesia (adormecido), informe seu médico que você está tomando Owozy.

Dor abdominal grave e contínua que pode ser em razão da pancreatite aguda
Se você sente dor grave ou contínua no abdome, procure um médico imediatamente, visto que isso pode ser um sinal de pancreatite aguda (inflamação do pâncreas).

Problema de estômago e intestino e desidratação
Durante o tratamento com semaglutida, você pode apresentar enjoo (náusea), vômito e diarreia. Esses efeitos colaterais podem causar desidratação (perda de líquidos), portanto, é importante que você beba muito líquido para evitá-la. Isso é especialmente importante se você tem problema nos rins. Em caso de dúvidas ou preocupações, converse com seu médico.

Baixo nível de áçucar no sangue (hipoglicemia)
A combinação de uma sulfonilureia ou insulina com este medicamento pode aumentar o risco de apresentar níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) (vide seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?" para o sinais de alerta de níveis baixos de açúcar no sangue). O seu médico pode pedir-lhe para testar os seus níveis de açúcar no sangue. Isto ajudará o seu médico a decidir se a dose da sulfoniluréia ou insulina precisa ser alterada para reduzir o risco de queda de açúcar no sangue.

Doença do olho diabético (retinopatia)
Se você tem doença do olho diabético (retinopatia diabética) e está usando insulina, Owozy pode levar a um agravamento da sua visão, e isto pode exigir tratamento. Você deve informar seu médico em caso de doença do olho diabético (retinopatia) ou se você apresentar problemas oculares durante o tratamento com Owozy.

Alterações repentinas na sua visão
Se você notar uma deterioração repentina ou rápida da sua visão durante o tratamento com Owozy, fale imediatamente com seu médico. Isso pode ser causado por um efeito colateral muito raro chamado neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NOIA não arterítica). Veja o item "Efeitos colaterais graves" da seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?". Seu médico poderá encaminhá-lo para um exame oftalmológico e você poderá ter que interromper o seu tratamento com Owozy.

Pacientes com atraso no esvaziamento gástrico (gastroparesia)
Se você tem atraso no esvaziamento gástrico (ou seja, seu estômago demora para esvaziar), chamado gastroparesia, o uso de Owozy pode causar eventos adversos gastrointestinais graves ou severos. Converse com seu médico antes de usar Owozy.

Crianças e Adolescentes
Owozy não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, visto que a segurança e a eficácia nesta faixa etária ainda não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Owozy Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, se tomou recentement ou poderá tomar qualquer outro medicamento, incluindo fitoterápicos ou outros medicamentos que você

comprou sem prescrição médica.

Em especial, informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver utilizando medicamentos contendo:
- varfarina ou outros medicamentos similares ingeridos por via oral para reduzir a coagulação do sangue (anticoagulantes orais). Pode ser necessário fazer exames de sangue frequentes para verificar a rapidez com que o sangue está coagulando.

- Se você está usando insulina, seu médico irá lhe dizer como reduzir a dose da insulina e recomendará que você monitore o nível de açúcar no sangue com mais frequência, para evitar hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) e cetoacidose diabética (uma complicação do diabetes que ocorre quando o corpo é incapaz de utilizar o açúcar como fonte de energia porque não há insulina suficiente).

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.

Gravidez e amamentação
Antes de utilizar Owozy, informe seu médico se estiver grávida ou amamentando, se acha que está grávida ou se planeja engravidar.
Owozy não deve ser utilizado durante a gravidez, porque não se sabe se o medicamento pode afetar o feto. Portanto, o uso de contraceptivos é recomendado durante o tratamento com Owozy.

Se você quiser engravidar, discuta com o seu médico como alterar o seu tratamento, uma vez que você deve parar de utilizar este medicamento pelo menos 2 meses antes de uma gravidez planejada. Se você engravidar enquanto estiver utilizando Owozy, converse com seu médico imediatamente, pois seu tratamento precisará ser alterado.

Não utilize este medicamento se estiver amamentando, pois não se sabe se Owozy é excretado no leite.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leteite humano: o uso deste medicamento no período da lactação

depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Dirigir e operar máquinas
Se você usar este medicamento em associação com uma sulfonilureia ou insulina, pode ocorrer queda nos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia), que pode afetar sua capacidade de concentração. Não dirija nem utilize máquinas se você apresentar sinais de baixa glicemia (vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?" para obter os sinais de aviso de baixa glicemia. Converse com seu médico para mais informações.

Conteúdo se sódio
Este medicamento contém menos que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose e, por isso, é essencialmente "livre de sódio".

14. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Antes de abrir (antes de iniciar o uso):
- Armazenar em geladeira (2 °C a 8 °C).
- Manter o medicamento distante do compartimento do congelador.
- Não congelar.
- Quando o sistema de aplicação não estiver em uso, mantenha-o tampado para protegê-lo da luz.

Durante o uso:
Você pode manter o sistema de aplicação por 42 dias:
- Em temperatura ambiente (15°C a 30°C) ou em geladeira (2 °C a 8 °C).
- Manter o medicamento distante ldo compartimento do congelador.
- Não congelar e não utilizar se tiver sido congelado.
- Quando o sistema de aplicação não estiver em uso, mantenha-o tampado para protegê-lo da luz.

Após aberto, válido por 42 dias. Após este período, Owozy deve ser descartado mesmo que ainda tenha produto na embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não utilize este medicamento após a data de validade, que é indicada no rótulo e no cartucho do sistema de aplicação. A

data de validade se refere ao último dia dia do mês indicado.

Owozy é uma solução injetável límpida, incolor e isotônica (pH = 7,4).

Não utilize este medicamento se a solução não estiver 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 seu sistema de aplicação e as embalagens coletoras contendo 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 do sistema de aplicação ou reutilizá-lo. Uma vez vazio, ele deve ser descartado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

15. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Sempre utilize Owozy exatamente como seu médico orientou. Em caso de dúvidas, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Quanto utilizar
- Quando começar a utilizar Owozy, a dose inicial é 0,25 mg, uma vez por semana, por quatro semanas.
- Após quatro semanas, seu médico vai aumentar a dose para 0,5 mg, uma vez por semana.
- Seu médico pode aumentar sua dose para 1 mg, uma vez por semana, se sua glicemia (nível de açúcar no sangue) não estiver bem controlada com a dose de 0,5 mg, uma vez por semana.

Não altere sua dose, a menos que o médico tenha orientado.

Como Owozy é administrado
Owozy é administrado como injetação sob a pele (injeção subcutânea). Não deve ser injetado na veia ou no músculo.
Os melhores locais para aplicar a injeção são a parte anterior das coxas, a parte anterior da cintura (abdome) e a parte superior do braço.
Antes de utilizar o sistema de aplicação pela primeira vez, seu médico ou enfermeiro mostrará como usá-lo.
Instruções detalhadas do sistema de aplicação estão no verso desta bula.
Owozy pode ser administrado com agulhas de até 8 mm de comprimento.

Quando utilizar Owozy
Você deve utilizar Owozy 1 vez por semana, no mesmo da semana, se possível.
Você pode aplicar a injeção a qualquer hora do dia – independentemente das refeições.
Se necessário, você pode alterar o dia da sua injeção semanal de Owozy contanto que tenha se passado pelo menos 3 dias desde sua última injeção de Owozy . após selecionar um novo dia para sua injeção, continue com a injeção uma vez por semana.

Se você parar de utilizar Owozy
Não pare de utilizar Owozy sem conversar com o seu médico. Se parar de usá-lo, sua glicemia (nível de açúcar no sangue) pode aumentar.
Em caso de dúvidas sobre o uso deste medicamento, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Populações Especiais:
- Pacientes idosos: Nenhum ajuste de dose é necessário com base na idade.

- Pacientes com comprometimento hepático: Nenhum ajuste é necessário para pacientes com comprometimento hepático. A experiência com o uso de s Owozy em pacientes com insuficiência hepática grave é limitada.
- Pacientes com comprometimento renal: Nenhum ajuste é necessário para pacientes com comprometimento renal leve, moderado ou grave. A experiência com o uso de Owozy em pacientes com doença renal em estado terminal é limitada. População pediátrica: A segurança e a eficácia de Owozy em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade não foram estudadas. Não há dados disponíveis.

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.

16. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esqueceu de injetar uma dose e:
- não se passaram mais de 5 dias que você deveria ter utilizado Owozy, use assim que se lembrar. Injete a próxima dose no dia planejado.
- se passaram mais de 5 dias que você deveria ter utilizado Owozy, pule a dose esquecida. Injete a próxima dose no dia planejado. Não tome uma dose extra ou aumente a dose para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

17. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como ocorre com todos os medicamentos, Owozy pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

Reação muito comum (pode ocorrer em mais de 1 em 10 pessoas)**:**
- Sensação de enjoo (náusea) – isso geralmente desaparece ao longo do tempo.
- Diarreia – isso geralmente desaparece ao longo do tempo.
- Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) quando este medicamento é utilizado com medicamentos que contém uma sulfonilureia ou insulina.

Reação comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas)**:**
- Vômito
- Baixa glicemia (hipoglicemia) quando Owozy é utilizado com medicamentos orais para o diabetes que não sejam sulfonilureia ou insulina

Os sinais de alerta de hipoglicemia podem surgir repentinamente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimentos cardíacos rápidos, sensação de enjoo (náusea) ou muita fome, alterações na visão, sensação de sono ou fraqueza, nervosismo, ansiedade ou confusão, dificuldade de concentração ou tremor.
Seu médico o informará como tratar sua hipoglicemia e o que fazer se perceber esses sinais de alerta.
A baixa taxa de açúcar no sangue é mais provável de acontecer se você também tomar uma sulfoniluréia ou insulina. Seu médico pode reduzir a sua dose destes medicamentos antes de começar a utilizar este medicamento.
- Indigestão
- Inflamação do estômago (“gastrite”) – os sinais incluem dor de estômago, sensação de enjoo (náusea) ou vômito
- Refluxo ou azia – também chamado de “doença do refluxo gastroesofágico” (DRGE)
- Dor no estômago
- Inchaço no estômago
- Constipação (prisão de ventre)
- Arrotos
- Cálculo biliar
- Sensação de tontura
- Sensação de cansaço
- Perda de peso
- Perda de apetite
- Gases (flatulência)
- Aumento de enzimas pancreáticas (como lipase e amilase)
- Dor de cabeça

Reação incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas)**:**
- Alteração no gosto de alimentos ou bebidas
- Pulso rápido
- Reações no local da injeção – como hematoma, dor, irritação, coceira e erupção cutânea
- Reações alérgicas como erupção cutânea, coceira ou urticária.
- Atraso no esvaziamento do estômago

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
- Alteração na sensibilidade da pele.

Efeitos colaterais graves
Reação comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas)
- Complicações da doença do olho diabético (retinopatia) – você deve conversar com o seu médico se tiver problemas oculares, como alteração na visão, druante o tratamento com este medicamento.

Reação incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas)
- Pâncreas inflamado (pancreatite aguda) que pode causar dor intensa no estômago e nas costas, que não vai embora. Você deve procurar um médico se sentir esses sintomas.

Reação rara (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- reações alérgicas graves (reações anafiláticas, angioedema) - você deve obter ajuda médica imediatamente e informar seu médico o quanto antes se apresentar sintomas como problemas respiratórios, inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta com dificuldade para engolir, e batimentos cardíacos rápidos.

Reação muito rara (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas)
- uma condição médica ocular chamada neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NOIA não arterítica), que pode causar a perda de visão em um dos seus olhos sem qualquer dor. Você deve entrar em contato imediatamente com seu médico se notar uma piora repentina ou gradual da visão (veja o item "Alterações repentinas na sua visão" da seção "4. O que devo saber antes de usar esse medicamento?").

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
- Obstrução intestinal. Uma forma grave de prisão de ventre (constipação) com sintomas adicionais, como dor de estômago, distensão abdominal, vômito etc.
-

Se apresentar qualquer efeito colateral, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui todos os possíveis efeitos colaterais não listados 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.

18. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você utilizar mais Owozy do que deveria, converse com seu médico imediatamente. Você pode apresentar efeitos colaterais, como sensação de enjoo (náusea).

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.

DIZERES LEGAIS
Registro: 1.3900.0010

Produzido por:
Novocol Pharmaceutical of Canada, INC.
Cambridge, ON, Canada

Registrado por:
Ávita Care Importação e Distribuição de Produtos Ltda.
Arnaldo Roque Brisque, 174 – Vista Alegre
Vinhedo – SP
CNPJ nº 31.203.582/0001-37

Importado e comercializado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêeutica Ltda.
Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1920
Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16

SAC 0800 4009192

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/07/2026



0062-3

Instruções sobre como usar Owozy 1 mg/dose de solução em sistema de aplicação preenchido

- **Leia essas instruções cuidadosamente** antes de usar seu sistema de aplicação preenchido Owozy**.**
- Converse com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico sobre como aplicar Owozy corretamente. Somente use Owozy conforme prescrito.
- Inicie verificando seu sistema de aplicação para **se certificar de que ele contém Owozy 1 mg/dose.** Em seguida, olhe as iluestrações a seguir para conhecer as diferentes partes de seu sistema de aplicação e agulha.

⚠ **Se você possui deficiência visual total ou parcial e não puder ler o contador de dose do seu sistema de aplicação, não utilize este sistema de aplicação sem ajuda.** Peça ajuda de uma pessoa com boa visão e que saiba como utilizar o sistema de aplicação de Owozy.

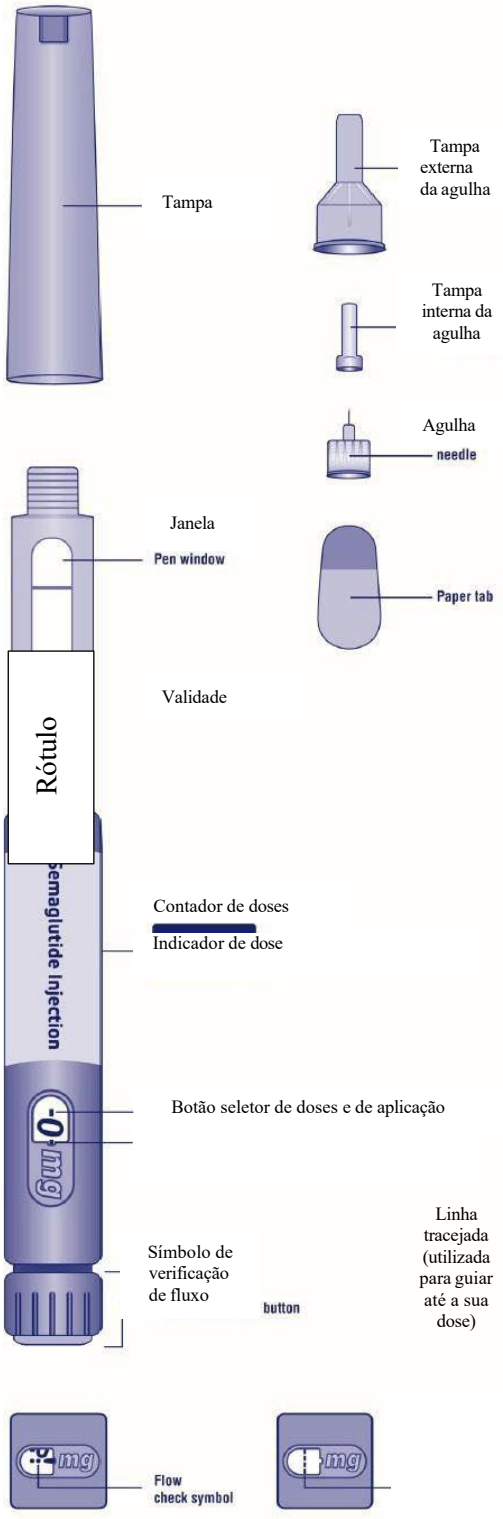
- **Owozy é** um sistema de aplicação preenchido de controle de dose**.** Ele contém 4 mg de semaglutida e você pode selecionar doses de 1 mg.
- Um sistema de aplicação não utilizado contém:
- 4 doses de 1 mg
- As agulhas descartáveis de 4 mm estão incluídas com o seu sistema de aplicação de Owozy.
- **Sempre use uma agulha nova para cada aplicação.**

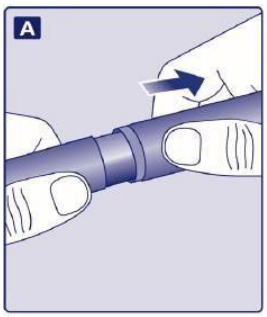
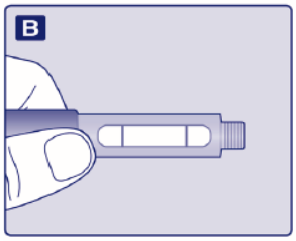
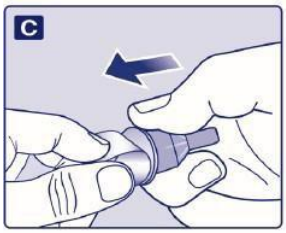
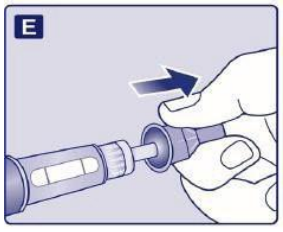
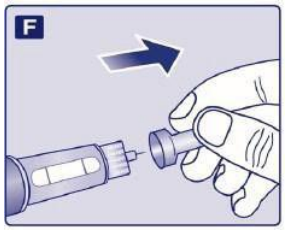
Suprimentos necessários para administrar sua injeção subcutânea de semaglutida:

- sistema de aplicação preenchido de Owozy.

Consulte "Descarte de agulhas e sistemas de aplicação de

Owozy sistema de aplicação de e agulha descartável (exemplo)



semaglutida usados" no final destas instruções.	
Etapa 1. **Prepare seu sistema de aplicação com uma agulha nova**	
• **Lave suas mãos com sabão e água.** • **Verifique o nome** e o rótulo do seu sistema de aplicação para se certificar de que ele contém Owozy. Isso é especialmente importante se você tomar mais de 1 tipo de medicamento injetável. Usar o medicamento errado pode ser prejudicial à sua saúde. • **Tire a tampa do seu sistema de aplicação.**	
• **Verifique se a solução no sistema de aplicação está límpida e incolor**. Olhe pela janela do sistema de aplicação. Se a solução não for incolor, parecer turva ou contiver partículas, não use o sistema de aplicação.	
• **Pegue uma nova agulha.** • Verifique se o selo protetor e a tampa externa da agulha possuem danos que possam afetar a esterilidade. Se houver qualquer dano visível, use uma nova agulha. • **Retire o selo protetor.**	
• **Certifique-se de colocar a agulha corretamente.** • **Rosqueie** a agulha no sistema de aplicação. • **Gire** até que esteja firme. • A agulha só deverá ser conectada ao sistema de aplicação no momento do uso.	
A agulha é coberta por duas tampas. Você deve remover ambas as tampas. Se você esquecer de remover as tampas, você não injetará nenhuma solução. • **Retire a tampa externa da agulha e guarde-a.** Você precisará dela apósa injeção para remover a agulha do sistema de aplicação de forma segura.	
• **Retire a tampa interna da agulha e descarte-a**. Se tentar recolocá-la, você poderá se ferir acidentalmente com a agulha. • Uma gota da solução pode aparecer na ponta da agulha. Isso é normal, mas você deve verificar o fluxo se você estiver usando um sistema de aplicação novo pela primeira vez. Veja a etapa 2. "Verifique o fluxo com cada sistema de aplicação novo". **Não rosqueie uma nova agulha** no sistema de aplicação até que esteja pronto para a injeção.	

Sempre use uma nova aguha para cada injeção.
Isso pode evitar agulhas entupidas, contaminação, infecção e administração imprecisa.

Nunca use uma agulha torta ou danificada.

Etapa 2.

Verifique o fluxo com cada sistema de aplicação novo.

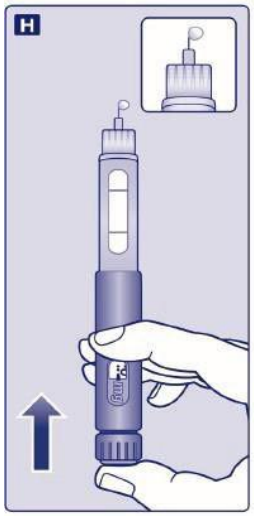
Se seu sistema de aplicação de Owozy já estiver em uso, vá para a Etapa 3 “Selecione sua dose”.
Somente verifique o fluxo de Owozy antes da sua **primeira injeção com cada sistema de aplicação novo.**

- Gire o seletor de dose para **o símbolo de verificação de fluxo ( )** logo após o “0” (zero). Certifique-se de que o símbolo de verificação de fluxo esteja alinhado com o indicador de dose.



- Segure o sistema de aplicação com a agulha apontando para cima.
- **Pressione e segure o botão de aplicação** até que o contador de dose retorne para o “0” (zero). O “0” deve se alinhar com o indicador de dose. Uma gota da solução deve aparecer na ponta da agulha.
- **Se nenhuma gota aparecer**, repita a Etapa 2 “Verifique o fluxo com cada sistema de aplicação novo” até 6 vezes. Se a gota ainda não aparecer, troque a agulha e repita a Etapa 2 “Verifique o fluxo com cada sistema de aplicação novo” novamente.

Descarte o sistema de aplicação e use um novo e uma gota de solução ainda não aparecer.



Certifique-se sempre de que uma gota apareça na ponta da agulha antes de usar um novo sistema de aplicação pela primeira vez. Isso garante o fluxo da solução.
Se nenhuma gota aparecer, você não injetará o medicamento mesmo que o contador de doses se mova. **Isso pode indicar uma agulha entupida ou danificada.**

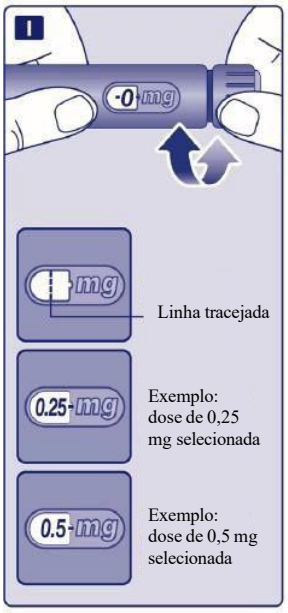
Se você não verificar o fluxo antes da sua primeira injeção com cada sistema de aplicação novo, você pode não receber a dose prescrita e o efeito pretendido de Owozy.

Etapa 3.

Selecione sua dose

- **Gire o seletor de dose até que o contador de dose mostre sua dose (1 mg).**

Se você selecionar a dose errada, você poderá girar o seletor de dose para frente ou para trás para corrigir a dose.
O sistema de aplicação pode marcar até 1 mg.



O sseletor de dose altera a dose. Somente o contador de dose e o indicador de dose mostrarão quanto mg você seleciona por dose.
Você pode selecionar até 1 mg por dose. Quando o sistema de aplicação contém menos de 1 mg, o contador de dose para antes de mostrar 1.
O seletor de dose clica de modo diferente quando é girado para frente, para trás ou quando passa o número de mg restante.

⚠ **Sempre use o contador de dose e o indicador de dose para ver quanto mg você selecionou antes de injetar este medicamento.**

Somente doses de 1 mg podem ser selecionadas com o seletor de dose. A dose selecionada deve estar alinhada precisamente com o indicador de dose para garantir que está recebendo a dose correta.

Quanto de solução resta no sistema de aplicação?

Para ver quanto de solução resta, use o contador de doses: Gire o seletor de dose até que o **contador de dose pare**.

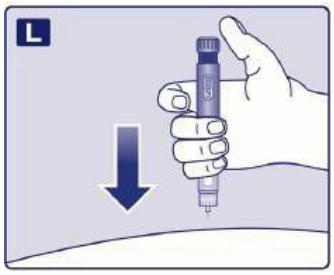
Se ele mostrar 1, **pelo menos 1 mg** resta no sistema de aplicação. Se o **contador de dose parar antes de 1 mg**, não há solução suficiente para uma dose completa de 1 mg.



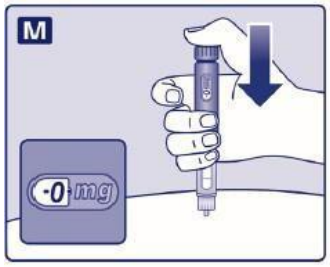
Se não houver solução suficiente no sistema de aplicação para uma dose completa, não o utilize.
Use um novo sistema de aplicação Owozy.

Etapa 4.
Injete sua dose

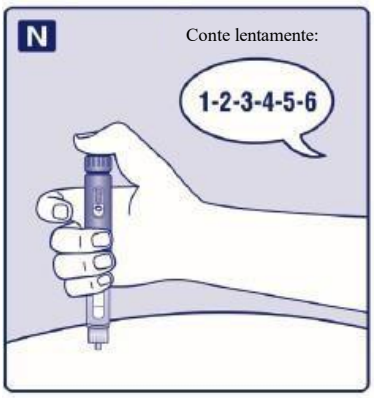
- **Insira a agulha na sua pele** como seu médico ou enfermeiro mostrou.
- **Certifique-se de que consegue ver o contador de dose.** Não cubra o contador com seus dedos. Isso pode interromper a injeção.



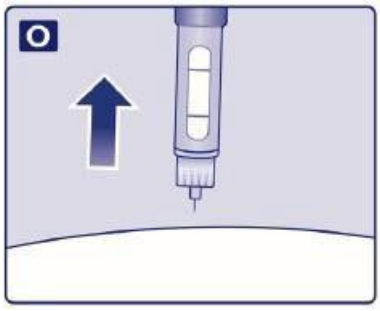
Pressione e segure o botão de aplicação. Observe o contador de dose retornar para o "0" (zero). O "0" deve se alinhar com o indicador de dose. Você pode ouvir ou sentir um clique.
Continue pressionando o botão de aplicação enquanto mantém a agulha na sua pele.



- **Conte lentamente até 6 enquanto mantém o botão de aplicação pressionado.**
  Se a agulha for removida antes, você poderá ver um fluxo de solução vindo da ponta da agulha. Se isso ocorrer, a dose completa não foi liberada.



- **Retire a agulha da sua pele.** Você pode então soltar o botão de aplicação.
  Se aparecer sangue no local da injeção, pressione levemente.



Você pode ver uma gota de solução na ponta da agulha após a aplicação. Isso é normal e não afeta sua dose.

⚠ **Sempre observe o contador de dose para saber quanto mg você injeta.** Pressione o botão de aplicação até que o contador de dose retorne para o "0".

Como identificar uma agulha danificada ou entupida

- Se "0" não aparece no contador de dose após pressionar continuamente o botão de aplicação, você pode ter utilizado uma agulha entupida ou danificada.
- Nesse caso, você pode não ter recebido a medicação – mesmo que o contador de dose tenha movido da dose original que você ajustou.

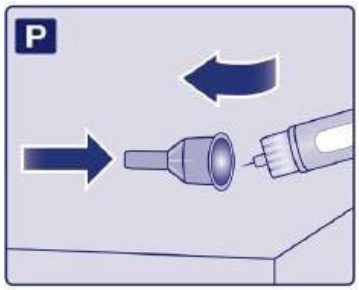
Como manusear uma agulha entupida

- Troque a agulha, conforme descrito na Etapa 5 "Após a injeção" e repita todas as etapas iniciando na Etapa 1 "Prepare seu sistema de aplicação com uma agulha nova". Certifique-se de que você selecionou a dose total que precisa.

Nunca toque no contador de dose ao injetar. Isso pode interromper a injeção.

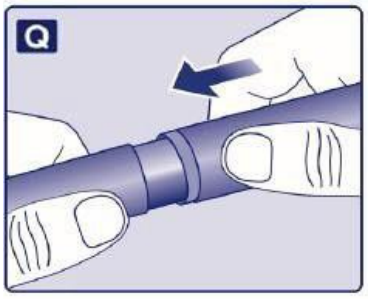
Etapa 5. Após sua injeção

Sempre descarte a agulha após cada injeção para garantir injeções seguras e evitar o entupimento da agulha. Se a agulha estiver entupida, você **não** injetará nenhum medicamento.



Leve a ponta da agulha para a tampa externa da agulha em uma superfície plana sem tocar na agulha ou na tampa externa da agulha. Após cobrir a agulha, **empurre cuidadosa e completamente a tampa externa da agulha.**
Desrosque a agulha e descarte-a cuidadosamene, conforme descrito no item "5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?" desta bula, na seção "Descarte".

Coloque a tampa no seu sistema de aplicação após cada uso para proteger a solução da luz.



Quando o sistema de aplicação estiver vazio, descarte-o **sem** a agulha, conforme descrito no item "5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?" desta bula, na seção "Descarte".

⚠ **Nunca tente recolocar a agulha na tampa interna da agulha**. Você pode se machucar com a agulha.

⚠ ⚠ **Sempre retire a agulha do sistema de aplicação imediatamente após cada injeção.**
⚠ Isso pode evitar agulhas entupidas, contaminação, infecção, vazamento de solução e administração incorreta.

⚠ **Outras informações importantes**

- Sempre mantenha seu sistema de aplicação e agulhas **fora do alcance de terceiros**, especialmente crianças.
- **Nunca compartilhe** o sistema de aplicação ou agulhas com outras pessoas..
- Cuidadores devem ter **cautela ao manusear as agulhas usadas** para evitar lesão e infecção cruzada.

Cuidados com o sistema de aplicação

Cuide de seu sistema de aplicação. O manuseio descuidado ou errado pode resultar na administração de dose imprecisa. Se isso acontecer, você pode não obter o efeito pretendido de Owozy.

Não deixe o sistema de aplicação no carro ou em outro local onde possa ficar muito quente ou muito frio.

- **Não injete Owozy que foi congelado.** Se injetar, você pode não obter o efeito pretendido de Owozy.

- **Não injete Owozy que foi exposto à luz solar direta.** Se injetar, você pode não obter o efeito pretendido de Owozy.
- **Não exponha o sistema de aplicação à poeira, sujeira ou líquidos.**
- **Não lave, mergulhe ou lubrifique o sistema de aplicação.** Ele pode ser limpo com um pano úmido e detergente neutro.
- **Não derrube o sistema de aplicação** ou o bata contra superfícies duras. Se derrubar ou suspeitar de um problema, encaixe uma agulha nova e verifique o fluxo antes de injetar.
- **Não tente reutilizar o sistema de aplicação.** Depois de vazio, ele deve ser descartado.
- **Não tente reparar o sistema de aplicação** ou desmontá-lo.

ANEXO B

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Owozy 1,34 mg/mL

Data 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**
29/07/2026	0757958265	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/07/2023	0793222/23-7	12251 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de medicamento novo (novo IFA análogo) – via de desenvolvimento abreviado	29/07/2026	N/A	VP/VPS	0,25 mg e 0,5 mg x 1,5 mL 1,0 mg x 3,0 mL
		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/07/2026	0757958/26-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/07/2026	1. Indicação; 2. Resultados de eficácia; 3. Características farmacológicas	VP/VPS	0,25 mg e 0,5 mg x 1,5 mL 1,0 mg x 3,0 mL