

Příbalová informace: informace pro pacienta

Wegovy 1,5 mg tablety

Wegovy 4 mg tablety

Wegovy 9 mg tablety

Wegovy 25 mg tablety

semaglutid

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Wegovy a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Wegovy užívat
3. Jak se přípravek Wegovy užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Wegovy uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Wegovy a k čemu se používá

Co je přípravek Wegovy

Přípravek Wegovy je léčivý přípravek sloužící k dosažení úbytku tělesné hmotnosti a udržování tělesné hmotnosti, který obsahuje léčivou látku semaglutid. Je podobný přirozeně se vyskytujícímu hormonu zvanému glukagonu podobný peptid 1 (GLP-1), který se po jídle uvolňuje ze střev. Funguje tak, že působí na cíle (receptory) v mozku, které ovlivňují Vaši chuť k jídlu, a způsobuje, že se cítíte nasycenější a méně hladový(á) a pocítíte menší chuť na jídlo. Tak Vám může pomoci jíst méně a zredukovat tělesnou hmotnost. Přípravek Wegovy také může pomoci předcházet srdečním onemocněním.

K čemu se přípravek Wegovy používá

Přípravek Wegovy se používá společně s dietou a cvičením ke snížení tělesné hmotnosti a k udržování tělesné hmotnosti pod kontrolou. Používá se u dospělých, kteří mají

- BMI 30 kg/m² nebo vyšší (obezita) nebo
- BMI minimálně 27 kg/m², ale méně než 30 kg/m² (nadváha) a kteří trpí zdravotními problémy souvisejícími s tělesnou hmotností (např. cukrovkou, vysokým krevním tlakem, abnormální hladinou tuků v krvi, problémy s dýcháním během spánku, tzv. obstrukční spánkovou apnoe, nebo v minulosti prodělali srdeční infarkt, cévní mozkovou příhodu („mrtvici“) nebo mají problémy s cévami).

BMI (index tělesné hmotnosti, Body Mass Index) je měřítko Vaší tělesné hmotnosti vztažené k Vaší výšce.

1. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Wegovy užívat

Neužívejte přípravek Wegovy

- jestliže jste alergický(á) na semaglutid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Wegovy se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Použití přípravku Wegovy se nedoporučuje, pokud:

- používáte jiné přípravky na hubnutí,
- máte cukrovku 1. typu,
- máte závažně sníženou funkci ledvin,
- máte závažně sníženou funkci jater,
- máte těžké srdeční selhání,
- máte nekontrolované nebo potenciálně nestabilní diabetické (při cukrovce) oční onemocnění (retinopatii).

S přípravkem Wegovy je málo zkušeností u pacientů:

- ve věku 85 let a starších,
- s poruchami funkce jater,
- se zánětlivými onemocněními postihujícími střeva,
- s diabetem 2. typu, u nichž je hodnota HbA_{1c} nižší než 8 (v případě tablety o síle 25 mg),
- s diabetem 2. typu, kteří užívají inzulín (v případě tablety o síle 25 mg).

Pokud se Vás týká kterýkoli z výše uvedených případů, poraďte se se svým lékařem.

Pokud víte, že máte podstoupit chirurgický výkon, při němž budete v anestezii (uspání), informujte lékaře, že používáte přípravek Wegovy.

• Dehydratace

Během léčby přípravkem Wegovy můžete mít pocit na zvracení (nauzea) nebo můžete zvracet nebo mít průjem. Tyto nežádoucí účinky mohou způsobit dehydrataci (ztrátu tekutin). Je důležité pít dostatečné množství tekutin, aby se předešlo dehydrataci. Je to zejména důležité, pokud máte potíže s ledvinami. Pokud máte jakékoli otázky či obavy, poraďte se se svým lékařem.

• Zánět slinivky břišní

Pokud trpíte silnou a přetrvávající bolestí v oblasti břicha (viz bod 4), ihned navštivte svého lékaře, protože by to mohla být známka zánětu slinivky břišní (akutní pankreatitidy).

• Lidé s diabetem (cukrovkou) 2. typu

Přípravek Wegovy nemůže být používán jako náhrada za inzulín. Nepoužívejte přípravek Wegovy v kombinaci s jinými léčivými přípravky, které obsahují agonisty receptoru GLP-1 (např. liraglutid, dulaglutid, exenatid nebo lixisenatid).

• Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)

Při kombinaci derivátů sulfonylurey nebo inzulínu s přípravkem Wegovy se může zvýšit riziko nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie). Varovné známky nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 4. Lékař Vás může požádat o vyšetření hladiny cukru v krvi. To pomůže lékaři při rozhodování, zda je nutno dávku derivátů sulfonylurey nebo inzulínu změnit, aby se snížilo riziko nízké hladiny cukru v krvi.

• Diabetické (při cukrovce) oční onemocnění (retinopatie)

Pokud máte diabetické oční onemocnění a používáte inzulín, může tento léčivý přípravek vést ke zhoršení Vašeho zraku, což může vyžadovat léčbu. Rychlé zlepšení kontroly hladiny cukru v krvi může vést k dočasnému zhoršení poruchy zraku způsobené diabetem. Pokud máte diabetické oční

onemocnění a zaznamenáte problémy s očima během léčby tímto přípravkem, poraďte se se svým lékařem.

- **Náhlé změny zraku**

Pokud během léčby tímto přípravkem zaznamenáte náhlou ztrátu zraku nebo rychlé zhoršení zraku, neprodleně kontaktujte svého lékaře. Mohlo by se jednat o velmi vzácný nežádoucí účinek zvaný nearteritická přední optická ischemická neuropatie (NAION) (viz bod 4: Závažné nežádoucí účinky). Lékař Vám může doporučit oční vyšetření a možná budete muset léčbu tímto přípravkem ukončit.

- **Pacienti s opožděným vyprazdňováním žaludku (gastroparéza)**

Pokud trpíte pomalým (opožděným) vyprazdňováním žaludku (tzv. gastroparézou), může užívání přípravku Wegovy vést k závažným nebo těžkým gastrointestinálním nežádoucím účinkům. Před použitím přípravku Wegovy se poraďte se svým lékařem.

- **Léčebná odpověď**

Pokud je léčebná odpověď semaglutidu nižší, než se očekávalo, může to být z důvodu nízké absorpce způsobené variabilitou absorpce a nízkou absolutní biologickou dostupností. Pro optimální účinek semaglutidu je třeba postupovat podle pokynů uvedených v bodě 3.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem ani dospívajícím mladším 18 let, protože nebyl v této věkové skupině zkoumán.

Další léčivé přípravky a přípravek Wegovy

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru zejména v případě, že užíváte léky obsahující:

- levothyroxin, který se užívá při onemocnění štítné žlázy. Je to z toho důvodu, že Váš lékař může potřebovat kontrolovat hladiny hormonů štítné žlázy, pokud užíváte přípravek Wegovy společně s levothyroxinem.
- warfarin nebo podobné léky ke snížení srážlivosti krve užívané ústy (perorální antikoagulancia). Možná budete potřebovat časté krevní testy ke stanovení rychlosti srážlivosti krve.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento přípravek se nemá užívat během těhotenství, protože není známo, zda má vliv na nenarozené dítě. Proto se při užívání tohoto přípravku doporučuje používat antikoncepci. Pokud si přejete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o tom, jak změnit léčbu, protože je třeba, abyste přestala tento přípravek užívat alespoň 2 měsíce předem. Pokud během užívání tohoto přípravku otěhotníte, ihned to sdělte svému lékaři, protože bude nutné změnit léčbu.

Tento přípravek neužívejte, jestliže kojíte. Tento přípravek přechází do mateřského mléka a není známo, jak ovlivňuje Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek Wegovy ovlivňoval Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Někteří pacienti mohou při užívání přípravku Wegovy pociťovat závratě, hlavně během prvních 4 měsíců léčby (viz bod 4). Pokud pociťujete závratě, buďte při řízení nebo obsluhování strojů obzvláště opatrní. Pokud potřebujete jakékoliv další informace, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Lidé s diabetem (cukrovkou) 2. typu

Jestliže užíváte tento přípravek v kombinaci s deriváty sulfonylurey nebo inzulinem, může se u Vás vyskytnout nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie), která může snižovat Vaši schopnost se soustředit. Neříd'te ani neobsluhujte stroje, pokud se u Vás objeví jakékoli známky nízké hladiny cukru v krvi. Informace týkající zvýšeného rizika nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 2 „Upozornění a opatření“ a informace o varovných známkách nízké hladiny cukru v krvi najdete v bodě 4. Další informace Vám sdělí lékař.

Přípravek Wegovy obsahuje sodík

Wegovy 1,5 mg, 4 mg a 9 mg tablety obsahují méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že jsou v podstatě „bez sodíku“.

Wegovy 25 mg tablety obsahují 23 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. To odpovídá 1 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

2. Jak se přípravek Wegovy užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Kolik přípravku se užívá

Vaše léčba započne nízkou dávkou, která se bude postupně v průběhu 12 týdnů léčby zvyšovat.

- Počáteční dávka přípravku je jedna 1,5mg tableta jednou denně po dobu čtyř týdnů.
- Lékař Vás poučí, abyste postupně zvyšoval(a) dávku každé čtyři týdny, dokud nedosáhnete doporučené dávky 25 mg jedenkrát denně. V případě potřeby lze dávku ponechat na předchozí úrovni.
- Jakmile dosáhnete doporučené dávky 25 mg, tuto dávku dále nezvyšujte.

Obvykle se doporučuje postupovat podle níže uvedené tabulky.

Zvyšování dávky	Denní dávka
1. – 4. týden	1.5 mg
5. – 8. týden	4 mg
9. – 12. týden	9 mg
Od 13. týdne	25 mg

Lékař bude pravidelně posuzovat Vaši léčbu. Neužívejte dvě tablety, abyste dosáhl(a) účinku vyšší dávky.

Užívání tohoto přípravku

- Tabletou přípravku Wegovy užíjte na lačný žaludek po doporučené době nalačno alespoň 8 hodin.
- Tabletou přípravku Wegovy spolkněte v celku a zapijte douškem vody (nejvýše 120 ml). Tabletou nedělte, nedr'te ani nežvýkejte, protože není známo, zda to má vliv na vstřebávání semaglutidu.
- Po užití tablety přípravku Wegovy počkejte alespoň 30 minut, než začnete jíst, pít nebo užívat jiné perorální (ústí užívané) přípravky. Čekání méně než 30 minut snižuje vstřebávání semaglutidu.

Lidé s diabetem (cukrovkou) 2. typu

Sdělte svému lékaři, že máte diabetes 2. typu. Lékař Vám může upravit dávku antidiabetik tak, aby se zabránilo poklesu hladiny cukru v krvi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Wegovy, než jste měl(a)

Sdělte to okamžitě svému lékaři. Mohou se u Vás objevit nežádoucí účinky jako pocit na zvracení (nauzea).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Wegovy

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vynechte zapomenutou dávku a další den užijte svou obvyklou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Wegovy

Nepřestávejte užívat tento přípravek, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Komplikace diabetického (při cukrovce) očního onemocnění (diabetická retinopatie). Jestliže máte diabetes (cukrovku), musíte informovat svého lékaře, pokud během léčby tímto přípravkem pocítíte problémy se zrakem, jako například změny vidění.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida). Znamky zánětu slinivky břišní mohou zahrnovat silnou a dlouhotrvající bolest břicha, bolest může postupovat do zad. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, musíte okamžitě navštívit lékaře.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Závažné alergické reakce (anafylaktické reakce, angioedém). Pokud se u Vás objeví příznaky, jako jsou dýchací potíže, otoky, točení hlavy, zrychlený srdeční tep, pocení a ztráta vědomí nebo rychlé otoky pod kůží v místech, jako je obličej, hrdlo, horní a dolní končetiny, které mohou být život ohrožující, pokud otok hrdla blokuje dýchací cesty, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a informujte svého lékaře.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- Oční onemocnění zvané nearteritická přední optická ischemická neuropatie (NAION), které může způsobit nebolestivou ztrátu zraku na jednom z očí. Pokud zaznamenáte náhlé nebo postupné zhoršování zraku, musíte okamžitě kontaktovat svého lékaře (viz bod 2: „Náhlé změny zraku“)

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Neprůchodnost střev. Těžká forma zácpy s dalšími příznaky, jako je bolest břicha, nadýmání, zvracení atd.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Bolest hlavy
- Pocit na zvracení (nauzea)
- Zvracení
- Průjem
- Zácpa
- Bolest břicha
- Pocit slabosti nebo únavy
- Podráždění žaludku nebo porucha trávení

– tyto se objevují hlavně během období zvyšování dávky a obvykle v průběhu času odezní.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Pocit závratě
- Říhání
- Plynatost (nadýmání)

- Nadýmání břicha
- Zánět žaludku (gastritida) – známky zahrnují bolest břicha, pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení
- Reflux (návrat žaludečního obsahu zpět do jícnu) nebo pálení žáhy – rovněž označované jako „gastroezofageální refluxní choroba“
- Žlučové kameny
- Vypadávání vlasů
- Změna ve vnímání chuti jídla nebo pití
- Změna citlivosti kůže
- Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) u pacientů s diabetem (cukrovkou) 2. typu.

Varovné známky nízké hladiny cukru v krvi se mohou objevit náhle. Mohou zahrnovat: studený pot, chladnou bledou pokožku, bolest hlavy, rychlý srdeční tep, pocit na zvracení (nauzea) nebo pocit velkého hladu, změny vidění, pocit ospalosti nebo slabosti, pocit nervozity, úzkosti nebo zmatenosti, potíže se soustředěním nebo třes.

Lékař Vám řekne, jak nízkou hladinu cukru v krvi léčit a co dělat, když zaznamenáte tyto varovné známky.

Nízká hladina cukru v krvi u Vás může nastat s větší pravděpodobností, pokud také používáte deriváty sulfonylurey nebo inzulin. Před tím, než začnete užívat tento přípravek, Vám lékař může snížit dávku těchto léků.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Nízký krevní tlak
- Pocit závratě nebo točení hlavy ve stoje nebo při vstávání ze sedu kvůli poklesu krevního tlaku
- Rychlá tepová frekvence
- Zvýšení hladin enzymů slinivky břišní (např. lipázy a amylázy) zjištěné při vyšetření krve
- Opožděné vyprazdňování žaludku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Wegovy uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Wegovy obsahuje

Léčivou látkou je semaglutid.

Wegovy 1,5 mg tablety

Jedna tableta obsahuje 1,5 mg semaglutidu.

Wegovy 4 mg tablety
Jedna tableta obsahuje 4 mg semaglutidu.

Wegovy 9 mg tablety
Jedna tableta obsahuje 9 mg semaglutidu.

Wegovy 25 mg tablety
Jedna tableta obsahuje 25 mg semaglutidu.

Dalšími složkami jsou natrium-salkaprozát, magnesium-stearát. Informace o sodíku viz také bod 2 „Přípravek Wegovy obsahuje sodík“.

Jak přípravek Wegovy vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Wegovy 1,5 mg jsou bílé až světle žluté a mají kulatý tvar (6,5 mm v průměru). Na jedné straně mají označení „1,5“ a na druhé straně „novo“.

Tablety přípravku Wegovy 4 mg jsou bílé až světle žluté a mají kulatý tvar (6,5 mm v průměru). Na jedné straně mají označení „4“ a na druhé straně „novo“.

Tablety přípravku Wegovy 9 mg jsou bílé až světle žluté a mají kulatý tvar (6,5 mm v průměru). Na jedné straně mají označení „9“ a na druhé straně „novo“.

Tablety přípravku Wegovy 25 mg jsou bílé až světle žluté a mají oválný tvar (6,8 mm × 12 mm). Na jedné straně mají označení „25“ a na druhé straně „novo“.

Wegovy 1,5 mg, 4 mg, 9 mg a 25 mg tablety jsou dostupné v Al/Al blistrech o velikostech balení 10, 30 a 90 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dánsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2026

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.