Regulatory Operations

Leaflet on roll:
484x310-001
LIFT - Current 1

Colour:
PMS 280C +
PMS 659C

VICTOZA®
LIRAGLUTIDA 6 mg/ml

Solución inyectable en lapicera prellenada

VENTA BAJO RECETA **INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si presenta algún efecto adverso informe a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4. *Posibles efectos adversos.*

Contenido del prospecto:
1. ¿Qué es Victoza® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Victoza®?
3. ¿Cómo usar Victoza®?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Victoza®
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Victoza® y para qué se utiliza?

Victoza® contiene el principio activo liraglutida. Ayuda a su cuerpo a reducir su nivel de azúcar en sangre únicamente cuando el nivel de azúcar en sangre está demasiado elevado. Además, hace más lento el paso de los alimentos por su estómago y puede ayudar a prevenir enfermedades cardiovasculares.

Victoza® se utiliza solo si su nivel de azúcar en sangre no es controlado adecuadamente solo con dieta y ejercicio y no puede utilizar metformina (otro medicamento para la diabetes).

Victoza® se utiliza junto con otros medicamentos para la diabetes cuando estos no son suficientes para controlar su nivel de azúcar en sangre. Estos pueden ser: antidiabéticos orales (medicamentos como metformina, pioglitazona, sulfonilurea, inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2)) y/o insulina.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Victoza®?

No use Victoza®
- Si usted es alérgico a liraglutida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6. *Contenido del envase e información adicional*).

Advertencias y precauciones
Hable con su médico, farmacéutico o enfermero:
- Antes de empezar a usar Victoza®.
- Si usted tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas.

Si sabe que va a someterse a una cirugía en la que estará bajo anestesia, por favor, informe a su médico que está utilizando Victoza®. Este medicamento no debe utilizarse si tiene diabetes tipo 1 (su cuerpo no produce nada de insulina) o cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que se caracteriza por un alto nivel de azúcar en sangre y un aumento del esfuerzo para respirar). No es una insulina y, por lo tanto, no se debe utilizar como un sustituto de insulina.

No se recomienda el uso de Victoza® si usted está en diálisis.

No se recomienda el uso de Victoza® si usted tiene enfermedad severa de hígado.

No se recomienda el uso de Victoza® si usted tiene insuficiencia cardíaca severa.

No se recomienda este medicamento si tiene un problema grave de estómago o de intestino que produce un retraso del vaciado del estómago (llamado gastroparesia), o enfermedad inflamatoria intestinal.

Si presenta síntomas de pancreatitis aguda, como dolor de estómago intenso y persistente, debe consultar a su médico inmediatamente (ver sección *4. Posibles efectos adversos*).

Si padece enfermedad de tiroides, incluyendo nódulos tiroideos y aumento de tamaño de la glándula tiroides, consulte a su médico.

En algunos casos, cuando se inicia el tratamiento con Victoza®, se puede experimentar una deshidratación (pérdida de líquidos), por ejemplo, en caso de sufrir vómitos, náuseas y diarrea. Es importante evitar la deshidratación bebiendo mucho líquido. Hable con su médico si tiene alguna duda.

Niños y adolescentes
Victoza® puede utilizarse en adolescentes y niños a partir de 10 años. No hay datos disponibles en niños menores de 10 años de edad.

Otros medicamentos y Victoza®
Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos:
- Sulfonilurea (como glimepirida o glibenclamida) o insulina. Puede sufrir hipoglucemia (nivel de azúcar en sangre bajo) cuando utilice Victoza® junto con una sulfonilurea o insulina, ya que las sulfonilureas e insulinas aumentan el riesgo de hipoglucemia. Cuando empiece a utilizar estos medicamentos juntos por primera vez, su médico puede indicarle que reduzca la dosis de sulfonilurea o insulina. Para consultar los síntomas de aviso de una hipoglucemia, vea la sección *4. Posibles efectos adversos*. Si también está utilizando una sulfonilurea (como glimepirida o glibenclamida) o insulina, su médico puede solicitarle un análisis de sus niveles de azúcar en sangre. Esto ayudará a su médico a decidir si es necesario cambiar la dosis de sulfonilurea o insulina.
- Si está utilizando insulina, su médico le indicará cómo reducir la dosis de insulina y le recomendará que controle su nivel de azúcar en sangre con mayor frecuencia para evitar hiperglucemia (niveles altos de azúcar en sangre) y cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que se produce cuando el organismo no puede descomponer la glucosa porque no hay suficiente insulina).
- Warfarina u otros medicamentos anticoagulantes. Pueden ser necesarios análisis de sangre más frecuentes para determinar la capacidad de coagulación de su sangre.

Embarazo y lactancia
Informe a su médico si está embarazada, si cree que puede estarlo o si planea estarlo. Victoza® no debe utilizarse durante el embarazo. Se desconoce si Victoza® podría dañar al feto. Se desconoce si Victoza® pasa a la leche materna, por lo tanto, no utilice Victoza® durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas
El bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) puede reducir su capacidad de concentración. Evite conducir o usar máquinas si experimenta síntomas de hipoglucemia. Vea la sección 4. *Posibles efectos adversos* para consultar los síntomas de aviso de una hipoglucemia. Consulte a su médico para más información.

Información importante sobre algunos componentes de Victoza®
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "libre de sodio".

3. ¿Cómo usar Victoza®?

Siempre siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si tiene dudas.
- La dosis inicial es de 0,6 mg una vez al día, durante al menos una semana.
- Su médico le indicará cuándo aumentar esa dosis a 1,2 mg una vez al día.
- Su médico puede indicarle que aumente la dosis a 1,8 mg una vez al día, si su glucosa en sangre no se controla adecuadamente con una dosis de 1,2 mg.

No cambie la dosis a menos que su médico se lo indique.

Victoza® se administra como una inyección bajo la piel (subcutánea). No la inyecte en una vena o músculo. Las mejores zonas para la inyección son la parte frontal de los muslos, la zona frontal de la cintura (abdomen) o la parte superior del brazo. Cambie el lugar donde se inyecta cada día para reducir el riesgo de desarrollar bultos en la piel.

Puede administrarse la inyección en cualquier momento del día, con independencia de las comidas. Es preferible que Victoza® se inyecte a la misma hora del día cuando se haya encontrado un horario conveniente.

Antes de utilizar la lapicera por primera vez, su médico o enfermero le mostrarán cómo utilizarla.
Al dorso de este prospecto encontrará instrucciones detalladas sobre su uso.

Si usa más Victoza® del que debería
Si usa más Victoza® del que debería, consulte a su médico inmediatamente. Puede necesitar tratamiento médico. Puede experimentar náuseas, vómitos, diarrea o bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia). Por favor, vea la sección 4. *Posibles efectos adversos* para conocer los signos de advertencia de un bajo nivel de azúcar en sangre.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvidó usar Victoza®
Si usted olvida una dosis, use Victoza® tan pronto como se acuerde.
Sin embargo, si han pasado más de 12 horas desde que debería haber usado Victoza®, saltee la dosis olvidada. Administrese la siguiente dosis, al día siguiente, como de costumbre.
No use una dosis doble ni aumente la dosis del día siguiente para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Victoza®
No interrumpa el tratamiento con Victoza® sin consultar a su médico. Si lo interrumpe, puede que aumenten sus niveles de azúcar en sangre.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos serios
Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes.
- Hipoglucemia (nivel de azúcar en sangre bajo). Los síntomas de aviso de una hipoglucemia pueden aparecer repentinamente e incluir: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, palpitaciones, náuseas, apetito excesivo, trastornos visuales, somnolencia, sensación de debilidad, nerviosismo, ansiedad, confusión, dificultad de concentración y temblores. Su médico le indicará cómo tratar el bajo nivel de azúcar en sangre y qué tiene que hacer en el caso de que observe estos síntomas de aviso. Esto es más probable que suceda si también utiliza una sulfonilurea o insulina. Su médico puede indicarle que reduzca la dosis de estos medicamentos antes de comenzar a utilizar Victoza®.

Raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 pacientes.
- Una reacción alérgica grave (reacción anafiláctica) con síntomas adicionales tales como problemas respiratorios, hinchazón de la garganta y de la cara, palpitaciones, etc. Si nota alguno de estos síntomas, busque ayuda médica inmediatamente e informe a su médico tan pronto como sea posible.
- Obstrucción intestinal. Una forma grave de estreñimiento con síntomas adicionales como dolor de estómago, hinchazón, vómitos, etc.

Muy raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 pacientes.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis). La pancreatitis puede ser una condición médica seria y potencialmente mortal. Deje de usar Victoza® y contacte a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves: dolor intenso y persistente en el abdomen (zona del estómago) que puede llegar hasta la espalda, así como náuseas y vómitos, ya que podrían ser un signo de inflamación del páncreas (pancreatitis).

Otros efectos adversos
Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.
- Náuseas. Este efecto desaparece normalmente con el tiempo.
- Diarrea. Este efecto desaparece normalmente con el tiempo.

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes.
- Vómitos.

Al iniciar el tratamiento con Victoza®, en algunos casos puede experimentar pérdida de líquidos/deshidratación, por ejemplo, en caso de vómitos, náuseas y diarrea. Es importante evitar la deshidratación bebiendo mucho líquido.
- Dolor de cabeza.
- Indigestión.
- Estómago inflamado (gastritis). Los signos incluyen dolor de estómago, náuseas y vómitos.
- Enfermedad de reflujo gastroesofágico (ERGE). Los signos incluyen acidez estomacal.
- Estómago dolorido o hinchado.
- Malestar abdominal.
- Estreñimiento.
- Flatulencias.
- Disminución del apetito.
- Bronquitis.
- Resfriado común.
- Mareos.
- Aumento del pulso.
- Cansancio.
- Dolor dental.
- Reacciones en el sitio de inyección (como moretones, dolor, irritación, picazón y sarpullido).
- Aumento de las enzimas pancreáticas (como la lipasa y la amilasa).

Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes.
- Reacciones alérgicas como prurito (picazón) y urticaria (un tipo de erupción cutánea).
- Deshidratación, a veces con una disminución de la función renal.
- Malestar.
- Cálculos biliares.
- Inflamación de la vesícula biliar.
- Cambios en el sentido del gusto.
- Retraso en el vaciamiento gástrico.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- Pueden producirse bultos bajo la piel por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se conoce la frecuencia con la que esto ocurre).

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, por favor informe a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Victoza®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta de la lapicera y en el estuche luego de "Vence". La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Antes de usar:
Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C). No congelar.
Mantener alejado del elemento congelador.

Durante el uso:
Puede conservar la lapicera durante un mes si se almacena por debajo de 30°C o en heladera (entre 2°C y 8°C), alejado del elemento congelador. No congelar.
Cuando no se utilice, conservar la lapicera con el capuchón colocado para protegerla de la luz.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente e incolora o casi incolora.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Victoza®
- El principio activo es liraglutida. 1 ml de solución inyectable contiene 6 mg de liraglutida. Una lapicera prellenada contiene 18 mg de liraglutida.
- Los demás componentes son fosfato disódico dihidrato, propilenglicol, fenol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase
Victoza® se suministra como una solución inyectable transparente e incolora o casi incolora en una lapicera prellenada. Cada lapicera contiene 3 ml de solución, pudiendo administrar 30 dosis de 0,6 mg, 15 dosis de 1,2 mg o 10 dosis de 1,8 mg.
Victoza® está disponible en envases de 1, 2, 3, 5 o 10 lapiceras prellenadas. Puede que solamente algunas presentaciones estén comercializadas. Las agujas no están incluidas.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT: http://www.anmat.gob.ar/farmacovigilancialNotificar.asp o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 55.564
Disposición Nº 2457/26 (28-abr-2026)

Importado por:
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste),
Olivos, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Servicio de Atención al Cliente:
0800-345-NOVO (6686)
atencioncli@novonordisk.com

Elaborado por:
Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP,
3612 Powhatan Road, Clayton, 27527 Carolina del Norte,
Estados Unidos

Acondicionado por:
Novo Nordisk A/S,
Brennum Park, 3400 Hillerod / Hallas Allé, 4400 Kalundborg,
Dinamarca

Victoza® y NovoFine® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

©2026
Novo Nordisk A/S

Victoza®
Liraglutida
6 mg/ml



8-9695-55-002-5

Code end
Code: 100% Direction
Length: Max. 20 mm (100%)

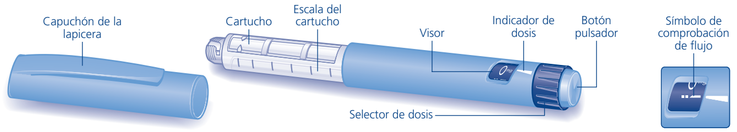
8-9695-55-002-5.indd 1 19/06/2026 12:48:33

Instrucciones de uso de la lapicera Victoza®

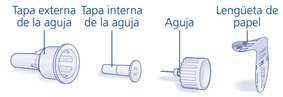
Por favor lea estas instrucciones atentamente antes de usar su lapicera.

Su lapicera contiene 18 mg de liraglutida. Usted puede seleccionar dosis de 0,6 mg, 1,2 mg y 1,8 mg.
La lapicera está diseñada para ser usada con agujas descartables NovoFine® de una longitud de hasta 8 mm y tan delgadas como 32G (0.25/0.23 mm).

Lapicera Victoza®

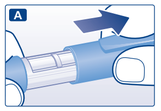


Aguja (ejemplo)



Prepare su lapicera

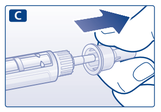
A **Verifique el nombre y el color de la etiqueta** de su lapicera para asegurarse de que contiene liraglutida. El uso de un medicamento incorrecto podría producirle graves daños.
Retire el capuchón de la lapicera.



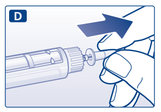
B Retire la lengüeta de papel de una nueva aguja descartable. Enrosque la aguja recta y firmemente en su lapicera.



C Retire la tapa externa de la aguja y guárdela para más tarde.



D Retire la tapa interna de la aguja y deséchela.



⚠ **Siempre use una nueva aguja con cada inyección.** Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de liraglutida, agujas bloqueadas y dosificaciones inexactas.
⚠ Tenga cuidado de no doblar ni dañar la aguja.
⚠ Nunca intente colocar la tapa interna de la aguja nuevamente en la aguja. Podría pincharse con la aguja.

Mantenimiento de su lapicera

- No trate de reparar o desarmar su lapicera.
- Mantenga su lapicera lejos del polvo, suciedad y toda clase de líquidos.
- Limpie su lapicera con un trapo humedecido con un detergente suave.
- No trate de lavarla, sumergirla o lubricarla, esto puede dañar su lapicera.

⚠ Información importante

- No comparta su lapicera o agujas con otra persona.
- Mantenga su lapicera fuera del alcance de otras personas, especialmente de niños.
- Cambie el lugar donde se inyecta cada día para reducir el riesgo de desarrollar bultos.

Con cada lapicera nueva, verifique el flujo

Compruebe el flujo antes de la primera inyección con cada nueva lapicera. Si su lapicera ya está en uso, vaya a la sección "Seleccione su dosis", paso H.

E Gire el selector de dosis hasta que el símbolo de comprobación de flujo se alinee con el indicador de dosis.



F Sostenga la lapicera con la aguja apuntando hacia arriba. Golpee suavemente con su dedo el cartucho varias veces. Esto hará que las burbujas de aire se agrupen en el extremo superior del cartucho.



G Manteniendo la aguja hacia arriba, presione el botón pulsador hasta que 0 mg se alinee con el indicador de dosis.
Una gota de liraglutida debe aparecer en la punta de la aguja. Repita los pasos **E** a **G** hasta 4 veces si no aparece una gota de liraglutida en la punta de la aguja.
Si aún no aparece una gota de liraglutida, cambie la aguja y repita los pasos **E** a **G** una vez más.
No use la lapicera si aún no aparece una gota en la punta de la aguja. Esto indica que la lapicera es defectuosa y debe utilizar una nueva.



⚠ Si su lapicera se ha golpeado contra una superficie dura o sospecha un mal funcionamiento, siempre coloque una nueva aguja y compruebe el flujo antes de inyectarse.

Seleccione su dosis

Siempre verifique que el indicador de dosis se alinee con 0 mg.

H Gire el selector de dosis hasta que su dosis necesaria se alinee con el indicador (0,6 mg, 1,2 mg o 1,8 mg).
Si usted selecciona una dosis equivocada por error, simplemente cámbiela girando el selector de dosis hacia adelante o hacia atrás hasta que la dosis correcta se alinee con el indicador.
Tenga cuidado de no presionar el botón pulsador cuando gire el selector de dosis hacia atrás, ya que podría salir liraglutida.
Si el selector de dosis se detiene antes de que la dosis necesaria se alinee con el indicador, significa que no hay liraglutida suficiente para una dosis completa. Entonces usted puede:
Dividir su dosis en dos inyecciones:
Gire el selector de dosis en cualquier dirección hasta que 0,6 mg o 1,2 mg se alineen con el indicador. Inyecte la dosis. Después, prepare una nueva lapicera para inyección e inyecte el número de mg restante hasta completar su dosis.
Solo debe dividir su dosis entre la lapicera actual y una lapicera nueva si ha recibido el entrenamiento adecuado o los consejos de su profesional de la salud. Utilice una calculadora para planificar las dosis. Si divide la dosis de forma equivocada, puede inyectarse demasiada o muy poca cantidad de liraglutida.
Inyectar la dosis completa con una nueva lapicera:
Si el selector de dosis se detiene antes de que 0,6 mg se alinee con el indicador, prepare una nueva lapicera e inyecte la totalidad de la dosis con la nueva lapicera.



⚠ No trate de seleccionar otras dosis que no sean 0,6 mg, 1,2 mg o 1,8 mg. Los números en el visor deben alinearse precisamente con el indicador para asegurar la administración de la dosis correcta.
El selector de dosis emite un "click" cuando se gira. Usted no debe usar este sonido para seleccionar la dosis.
No use la escala del cartucho para medir la dosis de liraglutida a inyectar, ya que esto no es lo suficientemente exacto.

Inyecte su dosis

Inserte la aguja bajo su piel usando la técnica de inyección que le indicó su médico o enfermero. Luego siga las siguientes instrucciones:

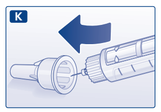
I Presione el botón pulsador para inyectar hasta que 0 mg se alinee con el indicador. Tenga cuidado de no tocar el visor con sus otros dedos o presionar el selector de dosis de costado mientras se inyecta, ya que se puede bloquear la inyección.
Mantenga el botón pulsador presionado y deje la aguja bajo la piel por al menos 6 segundos. Esto asegura la administración total de la dosis.



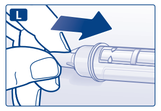
J Extraiga la aguja.
Luego de esto, podría observar una gota de liraglutida en la punta de la aguja.
Esto es normal y no afecta su dosis.



K Guíe la punta de la aguja dentro de la tapa externa sin tocar la aguja ni la tapa externa de la aguja.



L Cuando la aguja está cubierta, cuidadosamente coloque por completo la tapa externa de la aguja. Luego desenrosque la aguja. Cuidadosamente deseche la aguja y coloque el capuchón de la lapicera nuevamente.
Cuando la lapicera esté vacía, deséchela con cuidado sin una aguja colocada. Por favor, deseche la lapicera y las agujas cumpliendo con los requerimientos locales.



⚠ Siempre quite la aguja luego de cada inyección y almacene su lapicera sin una aguja colocada.
⚠ Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de liraglutida, agujas bloqueadas y dosificaciones inexactas.
⚠ Aquellas personas que cuidan a los pacientes deben ser muy cuidadosas cuando manipulan agujas usadas de forma de evitar pinchazos e infección cruzada.