

Guía del Medicamento  
MOUNJARO™ (mown-JAHR-OH)  
(tirzepatida)  
inyección para uso subcutáneo

**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre MOUNJARO?**

**MOUNJARO puede causar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen los siguientes:**

- **Posibles tumores tiroideos, incluido el cáncer.** Informe a su profesional de la salud si siente un bulto o una inflamación en el cuello, o bien ronquera, dificultad para tragar o falta de aliento. Estos pueden ser síntomas de cáncer de tiroides. En los estudios con ratas, MOUNJARO y las medicinas que funcionan como MOUNJARO causaron tumores tiroideos, incluido el cáncer de tiroides. Se desconoce si MOUNJARO causará tumores tiroideos o un tipo de cáncer de tiroides denominado carcinoma medular tiroideo (CMT) en las personas.
- No utilice MOUNJARO si usted o un miembro de su familia tuvo en algún momento un tipo de cáncer de tiroides denominado carcinoma medular tiroideo (CMT), o si tiene una afección del sistema endocrino denominada síndrome de neoplasia endocrina múltiple tipo 2 (NEM 2).

**¿Qué es MOUNJARO?**

- MOUNJARO es una medicina inyectable con receta que se utiliza junto con dieta y ejercicio para mejorar el nivel de azúcar (glucosa) en la sangre en adultos con diabetes mellitus tipo 2.
- Se desconoce si MOUNJARO puede administrarse a las personas que tuvieron pancreatitis.
- MOUNJARO no se debe utilizar en personas con diabetes tipo 1.
- No se sabe si MOUNJARO es seguro y efectivo para su uso en niños menores de 18 años.

**No utilice MOUNJARO en los siguientes casos:**

- Si usted o algún miembro de su familia tuvo en algún momento un tipo de cáncer de tiroides denominado carcinoma medular tiroideo (CMT) o si tiene una afección del sistema endocrino denominada síndrome de neoplasia endocrina múltiple tipo 2 (NEM 2).
- Si usted ha sufrido una reacción alérgica grave a la tirzepatida o a cualquiera de los ingredientes de MOUNJARO. Consulte al final de la Guía del Medicamento la lista completa de los ingredientes de MOUNJARO.

**Antes de utilizar MOUNJARO, informe a su profesional de la salud todas sus afecciones médicas incluidas las siguientes afecciones:**

- Si tuvo o tiene problemas al páncreas o los riñones
- Si tiene problemas estomacales graves, como un vaciado lento del estómago (gastroparesia) o problemas con la digestión de la comida.
- Si tiene antecedentes de retinopatía diabética.
- Si está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si MOUNJARO puede dañar al feto. Informe a su profesional de la salud si queda embarazada mientras utiliza MOUNJARO.
  - **Las píldoras anticonceptivas por vía oral podrían no funcionar de manera óptima mientras se utiliza MOUNJARO.** Si toma píldoras anticonceptivas por vía oral, su profesional de la salud puede recomendarle otro tipo de método anticonceptivo durante 4 semanas después de haber comenzado a tomar MOUNJARO y durante 4 semanas después de cada aumento de su dosis de MOUNJARO. Hable con su profesional de la salud sobre los métodos anticonceptivos que pueden ser adecuados para usted mientras utiliza MOUNJARO.
- Si está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si MOUNJARO pasa a la leche materna. Hable con su profesional de la salud acerca de cuál es la mejor manera de alimentar al bebé mientras utiliza MOUNJARO.

**Informe a su profesional de la salud todas las medicinas que toma,** incluidas las medicinas con receta y las de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. MOUNJARO puede afectar la forma en la que funcionan algunas medicinas, y algunas medicinas pueden afectar la forma en que funciona MOUNJARO.

MOUNJARO™ (tirzepatida) inyección,  
para uso subcutáneo

MOU-0001-MG-20220513

**Antes de utilizar MOUNJARO, informe a su profesional de la salud si está tomando otras medicinas para tratar la diabetes, incluidas la insulina o las sulfonilureas, que podrían aumentar el riesgo de tener un bajo nivel de azúcar en la sangre. Hable con su profesional de la salud sobre su bajo nivel de azúcar en sangre y cómo controlarlo.**

Conozca las medicinas que toma. Tenga una lista de ellos para mostrarla a su profesional de la salud y al farmacéutico cuando reciba una medicina nueva.

**¿Cómo debería utilizar MOUNJARO?**

- Lea las **Instrucciones de Uso** incluidas con MOUNJARO.
- Siga estrictamente las indicaciones de su profesional de la salud cuando utilice MOUNJARO.
- MOUNJARO se inyecta bajo la piel (de forma subcutánea) del estómago (abdomen), el muslo o la parte superior del brazo.
- **Utilice MOUNJARO 1 vez por semana, en cualquier momento del día.**
- Puede cambiar el día de la semana en que utiliza MOUNJARO siempre que el tiempo entre las 2 dosis sea de, al menos, **3 días (72 horas)**.
- Si olvida una dosis de MOUNJARO, aplique la dosis que olvidó lo antes posible, dentro de los 4 días (96 horas) posteriores a la dosis olvidada. Si pasaron más de 4 días, omita la dosis que olvidó y adminístrese la siguiente dosis el día regularmente programado. **No se administre 2 dosis de MOUNJARO en el plazo de los 3 días posteriores a la administración de la dosis anterior.**
- MOUNJARO puede aplicarse con o sin alimento.
- **No mezcle insulina y MOUNJARO en la misma inyección.**
- Puede inyectar MOUNJARO e insulina en la misma zona del cuerpo (por ejemplo, la zona del estómago), pero no una al lado de la otra.
- Cambie (varíe) el lugar de inyección en cada inyección semanal. **No use el mismo lugar para cada inyección.**
- Si se aplica una cantidad elevada de MOUNJARO, llame a su profesional de la salud.

**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de MOUNJARO?**

**MOUNJARO puede causar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen los siguientes:**

- Consulte "**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre MOUNJARO?**"
- **Inflamación del páncreas (pancreatitis).** Deje de utilizar MOUNJARO y llame a su profesional de la salud de inmediato si siente un dolor fuerte en la zona del estómago (abdomen) que no cesa, con o sin vómitos. Puede que sienta el dolor desde el abdomen hasta la espalda.
- **Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia).** El riesgo de tener un nivel bajo de azúcar en la sangre podría ser mayor si utiliza MOUNJARO con otra medicina que podría causar hipoglucemia, como insulina o sulfonilureas. **Los signos y síntomas de un bajo nivel de azúcar en la sangre pueden incluir lo siguiente:**

○ mareos o vértigos	○ visión borrosa	○ ansiedad,
○ sudoración	○ dificultad para hablar	irritabilidad o
○ confusión o somnolencia	○ temblores	cambios de humor
○ dolor de cabeza	○ ritmo cardíaco acelerado	○ hambre
		○ debilidad
		○ sentirse inquieto
- **Reacciones alérgicas graves.** Deje de utilizar MOUNJARO y busque asistencia médica de inmediato si presenta algún síntoma de reacción alérgica grave, incluidos los siguientes:

○ inflamación en la cara, labios, lengua o garganta	○ desmayo o mareos
○ problemas para respirar o tragar	○ ritmo cardíaco muy acelerado
○ erupción grave o picazón	

MOUNJARO™ (tirzepatida) inyección,  
para uso subcutáneo

MOU-0001-MG-20220513

- **Problemas renales (insuficiencia renal).** En las personas con problemas renales, la diarrea, las náuseas y los vómitos pueden causar deshidratación (pérdida de líquido), lo que puede hacer que los problemas renales empeoren. Es importante que beba líquidos para ayudar a reducir la posibilidad de deshidratación.
- **Problemas estomacales graves.** Se informaron problemas estomacales, a veces graves, en personas que utilizan MOUNJARO. Informe a su profesional de la salud si tiene problemas estomacales graves o que no desaparecen.
- **Cambios en la visión.** Informe a su profesional de la salud si sufre cambios en la visión durante el tratamiento con MOUNJARO.
- **Problemas en la vesícula biliar.** Algunas personas que utilizaron MOUNJARO presentaron problemas en la vesícula biliar. Informe a su profesional de la salud inmediatamente si tiene síntomas de problemas en la vesícula biliar, que pueden incluir los siguientes:
  - dolor en la parte superior del estómago (abdomen)
  - fiebre
  - coloración amarilla de la piel o los ojos (ictericia)
  - heces de color arcilla

**Los efectos secundarios más comunes de MOUNJARO incluyen lo siguiente:**

- náuseas
- diarrea
- disminución del apetito
- vómitos
- estreñimiento
- indigestión
- dolor de estómago (abdominal)

Informe a su profesional de la salud si experimenta algún efecto secundario que le molesta o que no desaparece. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de MOUNJARO. Llame al médico para que lo asesore sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

**¿Cómo debo almacenar MOUNJARO?**

- Guarde MOUNJARO en el refrigerador a una temperatura de 36 °F a 46 °F (de 2 °C a 8 °C). Almacene MOUNJARO en el envase original para protegerlo de la luz.
- En caso de ser necesario, cada pluma de dosis única puede almacenarse a temperatura ambiente de hasta 86 °F (30 °C) durante un máximo de 21 días.
- No congele MOUNJARO. No utilice MOUNJARO si está congelado.

**Mantenga MOUNJARO y todas las medicinas fuera del alcance de los niños.**

**Información general sobre el uso seguro y eficaz de MOUNJARO.**

Hay ocasiones en que las medicinas se recetan para fines distintos de los que se indican en una Guía del Medicamento. No utilice MOUNJARO para una afección distinta de la prevista. No dé MOUNJARO a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Puede causarles daños. Puede solicitar a su farmacéutico o profesional de la salud que le brinde más información sobre MOUNJARO que se proporciona a los profesionales de la salud.

**¿Cuáles son los ingredientes de MOUNJARO?**

**Ingrediente activo:** tirzepatida

**Ingredientes inactivos:** cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico heptahidrato y agua para inyección. Es posible que se haya agregado una solución de ácido clorhídrico o una solución de hidróxido de sodio para ajustar el pH.

MOUNJARO™ es una marca comercial de Eli Lilly and Company.



Comercializado por: Lilly USA, LLC Indianapolis, IN 46285, Estados Unidos  
 Copyright © 2022, Eli Lilly and Company. Todos los derechos reservados.  
 Para obtener más información, visite [www.MOUNJARO.com](http://www.MOUNJARO.com) o llame al 1-800-545-5979.

Esta Guía del Medicamento fue aprobada por la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos

Fecha de aprobación: Mayo del 2022

MOU-0001-MG-20220513

PP-TR-US-0311

MOUNJARO™ (tirzepatida) inyección, para uso subcutáneo

MOU-0001-MG-20220513

MOUNJARO™ (tirzepatida) inyección, para uso subcutáneo

MOU-0001-MG-20220513