

**Guía del medicamento
ZEPBOUND™ (ZEP-baund)
(tirzepatida)
inyección para uso subcutáneo**

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ZEPBOUND?

ZEPBOUND podría 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, ronquera, dificultad para tragar o falta de aliento. Estos podrían ser síntomas de cáncer de tiroides. En los estudios con ratas, ZEPBOUND y las medicinas que funcionan como ZEPBOUND causaron tumores tiroideos, incluido el cáncer de tiroides. Se desconoce si ZEPBOUND puede causar tumores tiroideos o un tipo de cáncer de tiroides denominado carcinoma medular tiroideo (MTC) en las personas.
- No utilice ZEPBOUND si usted o un miembro de su familia tuvo en algún momento un tipo de cáncer de tiroides denominado carcinoma medular tiroideo (MTC), o si tiene una afección del sistema endocrino denominada síndrome de Neoplasia Endocrina Múltiple tipo 2 (MEN 2, por sus siglas en inglés).

¿Qué es ZEPBOUND?

- ZEPBOUND es una medicina inyectable recetada que puede ayudar a los adultos con obesidad o con exceso de peso (sobrepeso) que también tienen problemas médicos relacionados con el peso, la pérdida de peso y su mantenimiento.
- ZEPBOUND se debe usar con una dieta reducida en calorías y un aumento de la actividad física.
- ZEPBOUND contiene tirzepatida y no se debe usar con otros productos que contengan tirzepatida ni con ninguna medicina agonista del receptor del GLP-1.
- No se sabe si ZEPBOUND es seguro y efectivo cuando se administra con otros productos recetados, de venta libre o a base de hierbas para perder peso.
- Se desconoce si ZEPBOUND puede administrarse a las personas que tuvieron pancreatitis.
- Se desconoce si ZEPBOUND es seguro y efectivo para su uso en niños menores de 18 años.

No utilice ZEPBOUND en los siguientes casos:

- Usted o algún miembro de su familia tuvo en algún momento un tipo de cáncer de tiroides denominado MTC o si tiene una afección del sistema endocrino denominada MEN 2.
- Usted ha sufrido una reacción alérgica grave a la tirzepatida o a cualquiera de los ingredientes de ZEPBOUND. Consulte la lista completa de los ingredientes de ZEPBOUND al final de la Guía del Medicamento.

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

- Tuvo o tiene problemas en páncreas o los riñones.
- Tiene problemas estomacales graves, tales como un vaciado lento del estómago (gastroparesia) o problemas con la digestión de la comida.
- Tiene antecedentes de retinopatía diabética.
- Está embarazada o tiene previsto quedar embarazada. ZEPBOUND puede dañar a un bebé en gestación. Informe al profesional de la salud si queda embarazada mientras utiliza ZEPBOUND.
 - **Registro de Exposición en el Embarazo:** Habrá un registro de exposición durante el embarazo para las mujeres que hayan tomado ZEPBOUND durante el embarazo. El propósito de este registro es recopilar información sobre tu salud y la de tu bebé. Hable con un profesional de la salud sobre cómo puede participar en este registro o puede comunicarse con Eli Lilly and Company al 1-800-LillyRx (1-800-545-5979).
 - **Las píldoras anticonceptivas por vía oral podrían no funcionar de manera óptima mientras se utiliza ZEPBOUND.** Si toma píldoras anticonceptivas por vía oral, su profesional de la salud podría recomendarle otro tipo de método anticonceptivo durante 4 semanas después de haber comenzado a tomar ZEPBOUND y durante 4 semanas después de cada aumento de la dosis de ZEPBOUND. Hable con su profesional de la salud sobre los métodos anticonceptivos que podrían ser adecuados para usted mientras utiliza ZEPBOUND.
- Está amamantando o tiene previsto hacerlo. Se desconoce si ZEPBOUND se transmite a la leche materna. Hable con su profesional de la salud acerca de cuál es la mejor manera de alimentar al bebé mientras utiliza ZEPBOUND.

Informe al profesional de la salud sobre todas las medicinas que toma, incluidas las medicinas de venta libre y con receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. ZEPBOUND podría afectar la forma en la que funcionan algunas medicinas, y algunas medicinas podrían afectar la forma en que funciona ZEPBOUND.

Antes de utilizar ZEPBOUND, informe a su profesional de la salud si está tomando

ZEPBOUND™ (ZEP-baund) inyección, para uso subcutáneo ZEP-0001-MG-20231108

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 los niveles bajos de azúcar en sangre y cómo controlarlos.

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

¿Cómo debería utilizar ZEPBOUND?

- Lea las **Instrucciones de Uso** incluidas con ZEPBOUND.
- Siga estrictamente las indicaciones de su profesional de la salud cuando utilice ZEPBOUND. Un profesional de la salud debe mostrarle cómo preparar e inyectar su dosis de ZEPBOUND antes de inyectarla por primera vez.
- ZEPBOUND se inyecta bajo la piel (de forma subcutánea) del estómago (abdomen), el muslo o la parte superior del brazo.
- **Utilice ZEPBOUND 1 vez por semana, en cualquier momento del día.**
- Usted podría cambiar el día de la semana en que utiliza ZEPBOUND siempre que el tiempo entre las 2 dosis sea de, al menos, **3 días (72 horas)**.
- Si olvida una dosis de ZEPBOUND, 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** aplique **2** dosis de ZEPBOUND con un plazo inferior a **3** días (72 horas) entre una y otra.
- ZEPBOUND se podría aplicar con o sin ingesta de comida.
- Cambie (varíe) el lugar de la inyección en cada inyección semanal. Puede utilizar la misma zona de su cuerpo, pero asegúrese de elegir un lugar diferente para la inyección en esa zona. **No** utilice el mismo lugar para cada inyección.
- En caso de sobredosis, busque ayuda médica o comuníquese con un experto del Centro de Toxicología de inmediato al 1-800-222-1222. También cuenta con asesoramiento disponible en línea en poisonhelp.org.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ZEPBOUND?

ZEPBOUND podría causar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen los siguientes:

- Consulte la sección “**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ZEPBOUND?**”
- **Problemas estomacales graves.** Se han informado problemas estomacales, a veces graves, en personas que utilizan ZEPBOUND. Informe a su profesional de la salud si tiene problemas estomacales graves o que no desaparecen.
- **Problemas renales (insuficiencia renal).** La diarrea, las náuseas y los vómitos pueden causar una pérdida de líquidos (deshidratación) que puede causar problemas renales. Es importante que bebas líquidos para ayudar a reducir la posibilidad de deshidratación.
- **Problemas en la vesícula biliar.** Algunas personas que utilizan ZEPBOUND han presentado problemas en la vesícula biliar. Informe a su profesional de la salud inmediatamente si tiene síntomas de problemas en la vesícula biliar, que podrían incluir los siguientes:
 - Dolor en la parte superior del estómago (abdomen)
 - Coloración amarilla de la piel o los ojos (ictericia)
 - fiebre
 - Heces de color arcilla
- **Inflamación del páncreas (pancreatitis).** Deje de utilizar ZEPBOUND 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 que el dolor se dirige desde el abdomen hacia la espalda.
- **Reacciones alérgicas graves.** Deje de utilizar ZEPBOUND y busque asistencia médica de inmediato si presenta algún síntoma de reacción alérgica grave, incluidos los siguientes:
 - inflamación en la cara, los labios, la lengua o la garganta
 - desmayo o mareos
 - problemas para respirar o tragar
 - ritmo cardíaco muy acelerado
 - sarpullido grave o picazón
- **Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia).** El riesgo de tener un nivel bajo de azúcar en la sangre podría ser mayor si utiliza ZEPBOUND con otra medicina que podría causar hipoglucemia, como la insulina o las sulfonilureas. **Entre los signos y síntomas de glucemia baja se pueden incluir:**
 - mareos o aturdimiento
 - visión borrosa
 - ansiedad, irritabilidad o cambios de humor
 - sudoración
 - dificultad para hablar
 - hambre
 - confusión o somnolencia
 - temblores
 - debilidad
 - dolor de cabeza
 - ritmo cardíaco acelerado
 - sensación de inquietud

ZEPBOUND™ (ZEP-baund) inyección, para uso subcutáneo ZEP-0001-MG-20231108

- **Cambios en la visión en pacientes con diabetes tipo 2.** Informe a su profesional de la salud si sufre cambios en la visión durante el tratamiento con ZEPBOUND.
- **Depresión o pensamientos suicidas.** Debe prestar atención a cualquier cambio en su estado de ánimo, comportamiento, sentimientos o pensamientos. Llame a su profesional de la salud de inmediato si presenta cambios en su salud mental que sean nuevos, peores o preocupantes.

Los efectos secundarios más comunes de ZEPBOUND incluyen los siguientes:

- náuseas
- dolor de estómago (abdominal)
- reacciones alérgicas
- diarrea
- indigestión
- eructos
- vómitos
- reacciones en el lugar de la inyección
- pérdida del cabello
- estreñimiento
- cansancio
- acidez estomacal

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 ZEPBOUND. Llame a su profesional de la salud para recibir asesoría médica sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar ZEPBOUND?

- Almacene ZEPBOUND en el refrigerador a una temperatura de 2 °C a 8 °C (36 °F a 46 °F). Almacene ZEPBOUND en el envase original para protegerlo de la luz.
- En caso de ser necesario, cada pluma de dosis única se puede almacenar a temperatura ambiente que no supere los 30 °C (86 °F) durante un máximo de 21 días. Si se almacena ZEPBOUND a temperatura ambiente, no se debe volver a colocar en el refrigerador.
- Descarte si no se administra en el plazo de 21 días después de retirarlo del refrigerador.
- No congele ZEPBOUND. No utilice ZEPBOUND si está congelado.

Mantenga ZEPBOUND y todos las medicinas fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de ZEPBOUND.

Hay ocasiones en que las medicinas se recetan para otros fines distintos a los enumerados en una Guía del Medicamento. No utilice ZEPBOUND para una afección para la que no se haya recetado. No entregue ZEPBOUND a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Podría causarles daño. Usted puede solicitar a su farmacéutico o profesional de la salud que le brinde más información sobre ZEPBOUND que se proporciona a los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de ZEPBOUND?

Ingrediente activo: tirzepatida

Ingredientes inactivos: cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico heptahidrato y agua para inyección. Se podría añadir una solución de ácido clorhídrico o solución de hidróxido de sodio para ajustar el pH.

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



Comercializado por: Lilly USA, LLC, Indianápolis, IN 46285, USA

Copyright © 2023, Eli Lilly and Company. Todos los derechos reservados.

Para obtener más información, visite www.zebound.com o llame al 1-800-545-5979.

Esta Guía del Medicamento fue aprobada por la Administración de Medicamentos y Alimentos de EE. UU. Fecha de emisión: 11/2023

ZEP-0001-MG-20231108

PP-ZP-US-0368

ZEPBOUND™ (ZEP-baund) inyección, para uso subcutáneo ZEP-0001-MG-20231108