

Minibula de Glyxambi

CONTRAINDICAÇÃO: GLYXAMBI é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à empagliflozina ou à linagliptina, ou a qualquer um dos excipientes, e em pacientes com insuficiência renal grave (TFGe < 30 mL/min/1,73m²), incluindo pacientes em diálise. A experiência terapêutica de GLYXAMBI em pacientes com comprometimento renal grave é limitada. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Não foram observadas interações clinicamente significativas na farmacocinética de outros medicamentos comumente utilizados quando a empagliflozina ou a linagliptina foram concomitantemente administradas.

GLYXAMBI - Comprimidos revestidos de 10 mg/5 mg ou Comprimidos revestidos de 25 mg/5 mg - empagliflozina e linagliptina - Indicações: é indicado para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2, associado ao tratamento com metformina, dieta e exercícios físicos. GLYXAMBI pode ser usado como tratamento inicial em pacientes não elegíveis ao tratamento com metformina. Dosagem e Administração: A dose inicial recomendada de GLYXAMBI é 10 mg/5mg (empagliflozina 10 mg/ linagliptina 5 mg), uma vez ao dia. A dose pode ser aumentada para GLYXAMBI 25 mg/5 mg (empagliflozina 25 mg/ linagliptina 5 mg), uma vez ao dia, no caso de pacientes que toleram GLYXAMBI 10 mg/5mg uma vez ao dia e que requerem controle glicêmico adicional. GLYXAMBI pode ser ingerido com ou sem alimento. GLYXAMBI é contraindicado para uso em pacientes com comprometimento renal com TFGe <30 mL/min/1,73 m², incluindo pacientes em diálise. A experiência terapêutica de GLYXAMBI em pacientes com comprometimento renal grave é limitada. Não é necessário ajuste de dose para pacientes com TFGe ≥30mL/min/1,73 m². Não é recomendado ajuste de dose para pacientes com comprometimento hepático. Não é recomendado ajuste de dose com base na idade. A experiência terapêutica em pacientes com 75 anos ou mais é limitada e o início da terapia com GLYXAMBI nesta população não é recomendado. GLYXAMBI não é recomendado para uso em pacientes com menos de 18 anos de idade. **Contra-indicações:** GLYXAMBI é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à empagliflozina ou à linagliptina, ou a qualquer um dos excipientes, e em pacientes com insuficiência renal grave (TFGe < 30 mL/min/1,73m²), incluindo pacientes em diálise. A experiência terapêutica de GLYXAMBI em pacientes com comprometimento renal grave é limitada. **Advertências e precauções:** GLYXAMBI não deve ser usado em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou para o tratamento da cetoacidose diabética. GLYXAMBI deve ser usado com cautela em pacientes com risco de cetoacidose diabética. Deve-se ter cuidado ao reduzir a dose de insulina. Em pacientes tratados com GLYXAMBI, deve-se considerar o monitoramento da cetoacidose e a descontinuação temporária do GLYXAMBI em situações clínicas conhecidas por predispor à cetoacidose (por exemplo, jejum prolongado devido a doença aguda ou cirurgia). Nessas situações, considere o monitoramento de cetonas, mesmo que o tratamento com glyxambi tenha sido interrompido. Houve relatos pós-comercialização de pancreatite aguda por pacientes que utilizaram a linagliptina. Se houver suspeita de pancreatite, deve-se descontinuar o tratamento com GLYXAMBI. Aconselha-se cautela com uso de GLYXAMBI em combinação com agentes que são conhecidos por causar hipoglicemia, como sulfonilureias e insulinas; uma redução na dose da sulfonilureia ou insulina pode ser considerada. Em condições clínicas agudas nas quais haja um declínio significativo da função renal, a manutenção clínica do tratamento com GLYXAMBI deve ser avaliada. Devido ao seu mecanismo de ação, a eficácia de empagliflozina é dependente da função renal. Portanto, é recomendada a avaliação da função renal antes do início do tratamento com GLYXAMBI e periodicamente durante o tratamento, pelo menos anualmente. No caso de condições que podem levar a perda hídrica (por exemplo, doenças gastrointestinais), monitoramento cuidadoso da volemia (por exemplo, avaliação física, medições de pressão arterial, exames laboratoriais incluindo hematócrito) e de eletrólitos é recomendado para os pacientes que recebem empagliflozina e dessa forma, interrupção temporária do tratamento com GLYXAMBI deve ser considerada até que a perda hídrica seja corrigida. Houve relatos pós-comercialização de penfigóide bolhoso em pacientes que tomaram linagliptina. Se houver suspeita de penfigóide bolhoso, GLYXAMBI deve ser descontinuado. Foram relatados também casos pós- comercialização de fasciite necrosante do períneo, uma infecção rara, porém grave e com risco de vida, em pacientes com diabetes em uso de inibidores de SGLT2, incluindo empagliflozina. Se sintomas de hiperemia dor ou sensibilidade, vermelhidão, inchaço na região ao redor dos órgãos genitais, glúteos, virilha e/ou ânus, febre e mal-estar, o GLYXAMBI deve ser descontinuado e o tratamento iniciado imediatamente. **Interações medicamentosas:** Não foram observadas interações clinicamente significativas na farmacocinética de outros medicamentos comumente utilizados quando a empagliflozina ou a linagliptina foram concomitantemente administradas. **Fertilidade, gravidez e lactação:** categoria B de risco na gravidez. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião- dentista. Recomenda-se descontinuar a amamentação durante o tratamento com GLYXAMBI. Não foram conduzidos estudos sobre o efeito na fertilidade humana para GLYXAMBI ou suas substâncias ativas individuais. **Reações Adversas:** O efeito colateral mais frequente foi infecção do trato urinário. Em geral, o perfil de segurança de GLYXAMBI foi comparável aos perfis de segurança das substâncias ativas individuais (empagliflozina e linagliptina). As reações adversas ao medicamento apresentadas abaixo são baseadas nos perfis de segurança da monoterapia com empagliflozina e linagliptina, e também foram relatadas nos estudos clínicos e experiências pós-comercialização com GLYXAMBI. Nenhum efeito adverso adicional foi identificado com GLYXAMBI em comparação com as substâncias ativas individuais. **Classificação das reações adversas por frequência para GLYXAMBI 10 mg/5 mg (empagliflozina/linagliptina):** Reações comuns: monilíase vaginal, vulvovaginite, balanite e outras infecções genitais, infecção do trato urinário, nasofaringite, hipoglicemia (quando usado com sulfonilureia ou insulina), aumento da micção, tosse, rash, lipase e amilase aumentadas e aumento dos lipídeos séricos. Reações incomuns: hipersensibilidade, urticária, prurido, disúria, pancreatite, hipovolemia e taxa de filtração glomerular diminuída. Reações de frequência desconhecida: angioedema, cetoacidose, ulceração da boca, sede, aumento da creatinina sérica, aumento do hematócrito e penfigóide bolhoso. **Classificação das reações adversas por frequência para GLYXAMBI 25 mg/5 mg (empagliflozina/linagliptina):** Reações comuns: monilíase vaginal, vulvovaginite, balanite e outras infecções genitais, infecção do trato urinário, nasofaringite, hipoglicemia (quando usado com sulfonilureia ou insulina), aumento da micção, tosse, prurido, lipase aumentada e aumento dos lipídeos séricos. Reações incomuns: hipersensibilidade, angioedema, disúria, rash, hipovolemia, sede, aumento da creatinina sérica e taxa de filtração glomerular diminuída, amilase aumentada. Reação de frequência desconhecida: urticária, cetoacidose, pancreatite, ulceração da boca, aumento do hematócrito, penfigóide bolhoso e fasciite necrosante do períneo (gangrena de Fournier). Nº de registro: 10 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 - MS1.0367.0176.001-6; 10 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 - MS 1.0367.0176.002-4; 25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 - MS 1.0367.0176.003-2; 25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 - MS 1.0367.0176.004-0; VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. SAC 0800 701 6633.

Minibula de Jardiance

Contra-Indicações: JARDIANCE é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ou intolerância à empagliflozina, ou aos excipientes da fórmula. Cada comprimido de 10 mg contém 162,5 mg de lactose e cada comprimido de 25 mg contém 113 mg de lactose por dose máxima diária recomendada. **Interações Medicamentosas:** empagliflozina pode aumentar o efeito diurético de tiazídicos e diuréticos de alça e pode aumentar o risco de desidratação e hipotensão. A empagliflozina não teve interação clinicamente relevante quando coadministrada com metformina, glimepirida, pioglitazona, sitagliptina, linagliptina, varfarina, digoxina, ramipril, sinvastatina, hidroclorotiazida, torasemida e contraceptivos orais, em voluntários saudáveis.

JARDIANCE comprimidos revestidos de 10 mg ou 25 mg – EMPAGLIFLOZINA – **Indicações:** é indicado para controle glicêmico para adultos para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia. É indicado para prevenção de eventos cardiovasculares para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de mortalidade por todas as causas por reduzir a morte cardiovascular e morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca. **Posologia:** administração oral, com ou sem alimentos, a dose inicial recomendada é de 10 mg/dia ou máxima de 25 mg/dia. **Advertências e Precauções:** não deve ser usado em pacientes com diabetes mellitus do tipo 1 ou para o tratamento da cetoacidose diabética. Casos de cetoacidose diabética com necessidade de hospitalização urgente incluindo casos fatais foram relatados em pacientes tratados com inibidores de SGLT-2, incluindo empagliflozina. Foram relatados casos pós-comercialização de fasciite necrosante do períneo, uma infecção rara, porém grave e com risco de vida, em pacientes com diabetes em uso de inibidores de SGLT2, incluindo empagliflozina. Não é recomendado para uso em pacientes com taxa de filtração glomerular <30 ml/min/1.73 m² por sua eficácia ser dependente da função renal, em pacientes pediátricos e adolescentes abaixo de 18 anos e em pacientes com idade maior ou igual a 85 anos devido a falta de dados de segurança e eficácia nessa população. A diurese osmótica que acompanha a glicosúria terapêutica pode levar a uma modesta redução na pressão arterial, portanto, recomenda-se precaução em pacientes em que isso possa representar risco. JARDIANCE está classificado na categoria B de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. **Reações adversas:** hipoglicemia (quando a empagliflozina é utilizada em associação com sulfonilureia ou em associação com insulina), monilíase vaginal, vulvovaginite, balanite e outras infecções genitais, micção aumentada, infecção do trato urinário, prurido, reações alérgicas de pele, como rash e urticária, sede e aumento de lipídeos séricos. São incomuns a hipovolemia, disúria, aumento da creatinina sérica, taxa de filtração glomerular diminuída, aumento do hematócrito e cetoacidose. Nestas situações, considerar o monitoramento de cetonas, mesmo que o tratamento com Jardiance tenha disso interrompido. **Reação com frequência desconhecida:** angioedema, fasciite necrosante do períneo (gangrena de Fournier). **Registro:** 25MG COM REV CT BL AL PLAS INCOLOR X 10 - 1.0367.0172.001-4, 25MG COM REV CT BL AL PLAS INCOLOR X 30 - 1.0367.0172.002-2, 10MG COM REV CT BL AL PLAS INCOLOR X 10 - 1.0367.0172.003-0, 10MG COM REV CT BL AL PLAS INCOLOR X 30 – 1.0367.0172.004-9. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. SAC 0800 701 6633.**