

dapagliflozina

EMS S/A

Comprimido revestido

5 mg e 10 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

dapagliflozina

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 5 mg ou 10 mg. Embalagem contendo 7, 14, 30, 60, 100*, 200** ou 500** unidades.

*Embalagem fracionável

**Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 5 mg contém:

dapagliflozina*.....5,0 mg

excipiente** q.s.p.....1 com rev

*equivalente a 6,150 mg de dapagliflozina propanodiol.

**celulose microcristalina, manitol, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, polissorbato 80 e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:

dapagliflozina*.....10,0 mg

excipiente** q.s.p.....1 com rev

*equivalente a 12,300 mg de dapagliflozina propanodiol.

**celulose microcristalina, manitol, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, polissorbato 80 e óxido de ferro amarelo.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Diabetes mellitus tipo 2

Monoterapia: A dapagliflozina é indicada junto à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico (controle dos níveis de açúcar no sangue) em pacientes com diabetes mellitus tipo 2.

Combinação: A dapagliflozina é indicada em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, para melhorar o controle glicêmico, em combinação com metformina, uma tiazolidinediona (por exemplo, pioglitazona), uma sulfonilureia (por exemplo, glipizida), um inibidor da DPP4 (por exemplo, sitagliptina, saxagliptina), com ou sem metformina, metformina e uma sulfonilureia ou insulina (isolada ou com até duas medicações antidiabéticas orais), quando a terapia existente juntamente com dieta e exercícios não proporciona controle glicêmico adequado.

Combinação inicial: A dapagliflozina é indicada como terapia de combinação inicial com metformina, juntamente com dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, quando ambas as terapias com dapagliflozina e metformina são apropriadas.

A dapagliflozina é indicada para prevenção de desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca (mau funcionamento do coração) ou morte cardiovascular e para a prevenção de desenvolvimento ou agravamento de nefropatia (doença dos rins) em pacientes com diabetes mellitus tipo 2.

Insuficiência cardíaca: A dapagliflozina é indicada para o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (quando o coração não se contrai adequadamente durante cada batimento cardíaco de modo que o sangue não é adequadamente bombeado para fora do coração) em pacientes adultos.

Doença renal crônica: A dapagliflozina é indicada para o tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos.

Limitações de uso:

A dapagliflozina não é indicada para uso por pacientes com diabetes mellitus tipo 1.

A dapagliflozina não deve ser utilizada para o tratamento de cetoacidose diabética.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A dapagliflozina é um medicamento que bloqueia o cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2), uma proteína responsável pela reabsorção da glicose (açúcar) no rim, levando à eliminação do excesso de glicose na urina, melhorando o controle

do diabetes mellitus tipo 2. Esse bloqueio também reduz a pressão nos rins (glomérulos) e junto com um aumento da eliminação de água na urina, pode ter efeito benéfico na função renal e no coração.

Foi observada redução da quantidade de açúcar no sangue em jejum após uma semana de tratamento com dapagliflozina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por paciente que tenha hipersensibilidade (alergia) a dapagliflozina ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de iniciar o tratamento com a dapagliflozina, informe ao seu médico suas condições médicas, inclusive se você:

- Tiver diabetes mellitus tipo 1: a dapagliflozina não deve ser usada no tratamento de pessoas com diabetes mellitus tipo 1;
- Tiver histórico ou risco de cetoacidose diabética (acúmulo de corpos cetônicos, que são substâncias que deixam o sangue ácido, ou seja, com o pH mais baixo do que o normal no organismo). A dapagliflozina não deve ser usada no tratamento da cetoacidose diabética;
- Tiver problemas renais graves;
- Tiver infecções do trato urinário (infecções da bexiga, rins ou tubos que transportam a urina) com frequência.

Uso em pacientes com insuficiência renal (funcionamento diminuído dos rins)

Há poucos dados sobre o tratamento inicial de dapagliflozina em pacientes que apresentam taxa de filtração glomerular (quanto do sangue é filtrado pelos rins para formar a urina) muito baixa (menor que 25 mL/min/1,73 m²), ou seja, quando o funcionamento renal está severamente diminuído. A eficácia da dapagliflozina na redução da glicose para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 é menor em pacientes com insuficiência renal moderada a grave (taxa de filtração glomerular menor do que 45 mL/min/1,73 m²) ou com falência renal. Portanto, como em todos os pacientes diabéticos, o funcionamento renal deve ser avaliado antes do início do tratamento com a dapagliflozina e periodicamente.

Cetoacidose em pacientes com diabetes mellitus

Se você apresentar sinais e sintomas compatíveis com cetoacidose, como náuseas, vômito, dor abdominal, mal-estar e falta de ar, você deve consultar imediatamente seu médico para avaliação de suspeita de cetoacidose. Em caso de suspeita de cetoacidose, seu médico pode suspender temporariamente ou interromper o uso de dapagliflozina.

Fasciíte necrosante do períneo (Gangrena de Fournier)

Casos raros, mas que podem levar à morte, de uma infecção na área genital chamada de fasciíte necrosante ou gangrena de Fournier foram relatados no período pós-comercialização do produto. Se você apresentar sintomas como sensibilidade, vermelhidão ou inchaço na área genital, acompanhados de febre e mal-estar, procure um médico e pare imediatamente o uso do medicamento (vide “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

Uso com medicações conhecidas por causar hipoglicemia (redução no nível de glicose no sangue)

Insulina e seus secretagogos, tais como sulfonilureias, causam hipoglicemia. Portanto, o médico poderá indicar uma dose menor de insulina ou de secretagogos de insulina (medicamentos que aumentam a liberação de insulina pelo pâncreas, exemplos: glibenclamida, gliclazida, glimepirida) para reduzir o risco de hipoglicemia quando usado em combinação com dapagliflozina.

Uso na gravidez

A dapagliflozina não deve ser usada no segundo e terceiro trimestres de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso durante a amamentação

A dapagliflozina não deve ser utilizada em mulheres que estejam amamentando, pois não se sabe se dapagliflozina pode passar para o leite materno.

Uso pediátrico

A segurança e a eficácia de dapagliflozina em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

Uso em idosos

A alteração da dose de dapagliflozina não é recomendada com base na idade.

Interação com medicamentos

Efeitos de outros medicamentos sobre a dapagliflozina

Em estudos de interação realizados em indivíduos saudáveis, a farmacocinética (distribuição e transformação do medicamento no organismo) da dapagliflozina não foi alterada pela metformina, pioglitazona, sitagliptina, glimepirida, voglibose, hidroclorotiazida, bumetanida, valsartana ou sinvastatina. Após o uso concomitante de dapagliflozina com rifampicina ou ácido mefenâmico, foi observada, respectivamente, uma diminuição e um aumento nos níveis de dapagliflozina, mas não houve qualquer efeito clinicamente significativo na eliminação de glicose na urina em 24 horas, nos dois casos.

Efeitos da dapagliflozina sobre outros medicamentos

O uso concomitante de dapagliflozina e lítio pode levar a uma redução nas concentrações de lítio no sangue devido a um possível aumento da eliminação de lítio na urina. A dose de lítio pode precisar de ajuste.

Em estudos de interação conduzidos em indivíduos saudáveis, a dapagliflozina não alterou significativamente a farmacocinética da metformina, pioglitazona, sitagliptina, glimepirida, hidroclorotiazida, bumetanida, valsartana, sinvastatina, digoxina ou varfarina.

Relate a seu médico os medicamentos que estiver tomando, incluindo medicamentos vendidos com ou sem prescrição médica, vitaminas e suplementos naturais. Conheça os medicamentos que toma. Mantenha uma lista de seus medicamentos e mostre-a a seu médico e farmacêutico quando começar a tomar um novo medicamento. Avise a seu médico se você estiver tomando outros medicamentos para o tratamento do diabetes, especialmente sulfonilureias (medicamentos para controle do diabetes que agem baixando a glicose por aumento da liberação de insulina pelo pâncreas, exemplos: glibenclamida, gliclazida, glimepirida), ou insulina e medicamentos catiônicos (por exemplo, amilorida, digoxina, morfina, procainamida, quinidina, quinina, ranitidina, triantereno, trimetoprima ou vancomicina).

O uso de dapagliflozina e bumetanida juntas não alterou a excreção de sódio na urina e nem o volume urinário em indivíduos saudáveis.

A dapagliflozina não afetou a ação anticoagulante (isto é, de prevenir a formação de trombos sanguíneos que impedem sangramento) da varfarina.

Outras interações

Os efeitos do fumo, dieta, produtos à base de plantas e uso de álcool sobre o efeito de dapagliflozina não foram especificamente estudados.

Não se espera que dapagliflozina afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido na cor amarela, circular, biconvexo e liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Diabetes mellitus tipo 2

Monoterapia e terapia de combinação

A dose recomendada de dapagliflozina é de 10 mg uma vez ao dia isoladamente ou em combinação com metformina (com ou sem uma sulfonilureia); tiazolidinedionas (pioglitazona); sulfonilureias; inibidores da DPP4 (com ou sem metformina); ou insulina (com ou sem terapia antidiabética oral, terapia dupla com metformina e insulina ou terapia tripla com insulina incluindo metformina ou sulfonilureias).

Terapia de combinação inicial

As doses iniciais recomendadas de dapagliflozina e metformina, quando usados como terapia de combinação inicial, é de dapagliflozina 10 mg mais metformina 500 mg uma vez ao dia. Pacientes com controle glicêmico inadequado neste esquema de doses devem ter a dose de metformina aumentada de acordo com avaliação do médico.

Insuficiência cardíaca

A dose recomendada de dapagliflozina é de 10 mg uma vez ao dia, a qualquer hora do dia, independentemente das refeições.

No estudo DAPA-HF, dapagliflozina foi administrada em conjunto com outras terapias para insuficiência cardíaca.

Doença renal crônica

A dose recomendada de dapagliflozina é de 10 mg uma vez ao dia, a qualquer hora do dia, independentemente das refeições.

No estudo clínico de dapagliflozina em pacientes com doença renal crônica (DAPA-CKD), a dapagliflozina foi administrada em conjunto com outras terapias para doença renal crônica.

Populações Especiais

Pacientes com insuficiência renal

Não é necessário ajuste de dose com base na função renal.

A eficácia de dapagliflozina na redução da glicose para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 é menor em pacientes com taxa de filtração glomerular (quantidade de sangue filtrado pelos rins para formar a urina) baixa (TFGe menor que 45 mL/min/1,73 m²). Portanto, se a taxa de filtração glomerular estiver baixa, seu médico deve considerar tratamento adicional para redução da glicose no tratamento do diabetes mellitus.

Pacientes com insuficiência hepática

Não é necessário ajuste da dose de dapagliflozina em pacientes com insuficiência hepática leve, moderada ou grave.

Pacientes pediátricos e adolescentes

A segurança e eficácia de dapagliflozina em pacientes pediátricos e adolescentes não foram estabelecidas.

Pacientes idosos

Não é necessário ajuste de dose de dapagliflozina com base na idade do paciente (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Pacientes mais velhos têm maior probabilidade de apresentar o funcionamento dos rins prejudicado. As mesmas recomendações para função renal fornecidas para todos os pacientes também se aplicam a pacientes idosos.

Para segurança e eficácia desta apresentação, dapagliflozina não deve ser administrada por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via oral.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você deixar de tomar uma dose de dapagliflozina, tome-a assim que se lembrar. Se estiver quase na hora da dose seguinte, pule a dose que esqueceu. Apenas tome a dose seguinte no horário normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo. Converse com seu médico se tiver dúvidas sobre uma dose que esqueceu.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas relatadas em estudos clínicos são descritas na tabela abaixo. As frequências são definidas como: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e não conhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis).

Sistema de órgãos Termo preferido	Frequência
Infecções e infestações	
Infecção genital ^{a,b} (infecção da região genital por fungos)	Comum
Infecção no trato urinário ^{a,c} (cistite, infecção dos rins, uretra ou próstata)	Comum

Alterações na musculatura esquelética e tecidos conectivos	
Dor nas costas ^a	Comum
Transtornos urinários renais	
Polaciúria ^a e Poliúria (aumento da produção de urina) ^{a,d}	Comum
Distúrbios do metabolismo e nutrição	
Cetoacidose diabética ^e (produção de ácidos sanguíneos em excesso)	Rara
Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos	
Erupção cutânea ^{f,g} (vermelhidão, inchaço e coceira na pele)	Desconhecida
Fasciíte necrosante do períneo ou Gangrena de Fournier ^{f,h} (infecção com morte do tecido da região genital que pode causar sensibilidade, vermelhidão ou inchaço na área genital, além de febre e mal-estar)	Desconhecida

^a Identificados dos 13 estudos controlados com placebo com dapagliflozina 10 mg em diabetes mellitus tipo 2, incluindo 3 estudos de monoterapia, 1 estudo de combinação inicial com metformina, 2 de adição à metformina, 2 de adição à insulina, 1 de adição à pioglitazona, 1 de adição à sitagliptina, 1 de adição à glimepirida e 2 estudos com combinação de adição de terapia.

^b Múltiplos termos de eventos adversos, incluindo infecções vulvovaginais e candidíase, balanopostite, balanite, abscesso peniano, infecção peniana, abscesso vulvar e vaginite bacteriana.

^c Vários termos de eventos adversos, incluindo infecção do trato geniturinário, cistite, pielonefrite, trigonite, uretrite e prostatite.

^d Representa vários termos de eventos adversos, incluindo poliúria, aumento da produção de urina.

^e Identificado a partir do estudo de desfechos cardiovasculares em pacientes com diabetes tipo 2. A frequência é baseada na taxa anual.

^f Identificado durante o uso pós-comercialização do dapagliflozina. Como essas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência.

^g Erupção cutânea inclui os seguintes termos preferidos, listados por ordem de frequência em ensaios clínicos: erupção cutânea, erupção cutânea generalizada, erupção cutânea pruriginosa, erupção cutânea macular, erupção cutânea maculopapular, erupção cutânea pustular, erupção cutânea vesicular, erupção eritematosa. Nos ensaios clínicos controlados com fármaco e placebo (Dapagliflozina N = 5936, Controle, N = 3403), a frequência de erupção cutânea foi semelhante para Dapagliflozina (1,4%) e Controle (1,4%), respectivamente, correspondendo a frequência "Comum".

^h Em um estudo clínico (DECLARE) incluindo 17160 pacientes, os pacientes que receberam dapagliflozina apresentaram menos Gangrena de Fournier em comparação com os pacientes que receberam placebo (1 versus 5).

Reação observada em estudos com uso combinado à metformina: dor de cabeça.

Reações observadas em estudos com uso combinado à pioglitazona: nasofaringite (inflamação da mucosa interna do nariz e faringe) e diarreia.

Reações observadas durante os estudos clínicos: mau funcionamento dos rins, elevação da creatinina no sangue, diminuição da taxa de filtração glomerular, infecções do trato urinário, infecção micótica vulvovaginal, aumento da frequência de fraturas ósseas (em pacientes com problemas renais), relatos de desidratação, hipovolemia (diminuição do volume sanguíneo), hipotensão (pressão baixa), infecções genitais, hipoglicemia, quando associado a uma sulfonilureia ou insulina, câncer de bexiga e de mama, alterações no hematócrito (exame que mede a relação entre o volume ocupado pelos glóbulos vermelhos e o volume total do sangue) e alterações nos níveis de fósforo e lipídeos (colesterol total, triglicérides, colesterol HDL e colesterol LDL) no sangue, cetoacidose diabética (acúmulo de corpos cetônicos, que são substâncias que deixam o sangue ácido, ou seja, com o pH mais baixo do que o normal no organismo).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em estudos com doses de dapagliflozina maiores que as recomendadas, não houve aumento nas taxas de eventos adversos incluindo desidratação (perda de líquidos) ou hipotensão (queda de pressão arterial) em pacientes tratados com dapagliflozina e não ocorreram alterações clinicamente significativas relacionadas aos exames laboratoriais incluindo eletrólitos séricos (por exemplo, sódio e potássio no sangue) e indicadores do funcionamento dos rins.

Na ocorrência de uma superdosagem, devem ser iniciados tratamentos apropriados de suporte, de acordo com o estado clínico do paciente. A remoção da dapagliflozina por hemodiálise não foi estudada.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0235.1360

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/08/2022.

bula-pac-579706-EMS

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/12/2020	4556961/20-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	16/12/2016	2623688/16-2	155 - GENERICO - Registro de Medicamento	30/11/2020	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg. Embalagens contendo 7, 14, 30, 60, 100*, 200** e 500** comprimidos revestidos. *embalagem fracionável **embalagem hospitalar
28/10/2021	4263185/21-8	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido revestido de 5 mg e 10 mg. Embalagem contendo 7, 14, 30, 60, 100*, 200** e 500** comprimidos revestidos. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
-	-	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação	N/A	N/A	N/A	N/A	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE	VP	Comprimido revestido de 5 mg ou 10 mg. Embalagem contendo 7, 14, 30, 60, 100*, 200** ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar

		no Bulário RDC 60/12					MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
--	--	-------------------------	--	--	--	--	---	-----	--