



GLYXAMBI®

(empagliflozina + linagliptina)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Revestidos

10 mg / 5 mg e

25 mg / 5 mg

GLYXAMBI PACIENTE**Glyxambi®**
empagliflozina
linagliptina**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 10 mg/5 mg: embalagens com 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 25 mg/5 mg: embalagens com 10 ou 30 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

GLYXAMBI 10 mg/5 mg: cada comprimido revestido contém 10 mg de empagliflozina e 5 mg de linagliptina.

Excipientes: manitol, amido (pré-gelatinizado e de milho), copovidona, crospovidona, talco, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro amarelo.

GLYXAMBI 25 mg/5mg: cada comprimido revestido contém 25 mg de empagliflozina e 5 mg de linagliptina.

Excipientes: manitol, amido (pré-gelatinizado e de milho), copovidona, crospovidona, talco, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro vermelho.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GLYXAMBI é indicado para melhorar o controle da glicose (açúcar) no sangue 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GLYXAMBI é um medicamento que possui duas substâncias ativas associadas, a empagliflozina e a linagliptina, as quais atuam juntas e de forma complementar no controle da glicose (açúcar) no sangue.

A empagliflozina inibe a reabsorção do excesso de glicose no sangue pelo rim, aumentando a eliminação desse açúcar pela urina, levando também a uma perda de calorias e de peso.

A linagliptina aumenta a produção de insulina, que é o hormônio responsável pela redução de açúcar no sangue, e diminui a produção de glucagon, que é um dos hormônios que aumenta o açúcar no sangue, resultando em uma melhora geral na regulação da glicose (açúcar) no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não usar GLYXAMBI se você for alérgico à empagliflozina ou à linagliptina ou a quaisquer excipientes da formulação do medicamento. Você também não deve usar GLYXAMBI se tiver comprometimento renal grave ($TFGe < 30 \text{ mL/min/1,73m}^2$), inclusive se estiver fazendo diálise. A experiência terapêutica de GLYXAMBI em pacientes com comprometimento renal grave é limitada.

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

GLYXAMBI não deve ser utilizado em pacientes com diabetes mellitus tipo 1.

Foram relatados casos de cetoacidose diabética, uma condição grave com risco de vida e com necessidade de hospitalização urgente em pacientes tratados com empagliflozina, incluindo casos fatais.

Em casos de aparecimento de sintomas como náuseas, vômitos, anorexia, dor abdominal, sede excessiva, dificuldade em respirar, confusão, cansaço incomum ou sonolência ao tomar GLYXAMBI, informe imediatamente seu médico, para que o mesmo possa verificar a existência de cetoacidose, independentemente do seu nível de açúcar no sangue. Em caso de cetoacidose, seu médico poderá interromper seu tratamento com GLYXAMBI.

GLYXAMBI deve ser usado com precaução em pacientes que podem estar sob risco maior de cetoacidose enquanto estiverem tomando este medicamento, como aqueles em dieta com restrição de carboidratos, pacientes com doenças agudas, doenças no pâncreas, redução da dose de insulina, consumo excessivo de álcool, desidratação grave e pacientes com histórico de cetoacidose. Seu médico avaliará a necessidade de reduzir a dose de insulina, caso você a utilize. Você poderá ser monitorado por seu médico para o risco de cetoacidose e ter o tratamento com GLYXAMBI interrompido temporariamente caso esteja em situações

GLYXAMBI PACIENTE

clínicas que possam levar à cetoacidose (por exemplo, jejum prolongado devido à doença aguda ou cirurgia). Nestas situações, considerar junto a seu médico a necessidade de avaliar os níveis de cetonas, mesmo que o tratamento com GLYXAMBI tenha sido interrompido.

A presença de glicose na urina pode persistir depois que você deixar de usar o medicamento GLYXAMBI.

Foram relatados casos pós-comercialização de fasciite necrosante do períneo (também conhecida como gangrena de Fournier), uma infecção rara, porém grave e com risco de vida, caracterizada por uma necrose tecidual, ou seja, a morte da pele próxima à região genital, glúteo, virilha e ânus, por falta de irrigação sanguínea, em pacientes tratados com empagliflozina (um dos componentes de GLYXAMBI) e outros medicamentos da mesma classe. Esses relatos incluíram casos graves com hospitalização, cirurgias e morte. Você deve procurar seu médico para avaliar seu quadro clínico no caso de dor ou sensibilidade, vermelhidão, inchaço na região ao redor dos órgãos genitais, glúteos, virilha e/ou ânus, febre e mal-estar. Se houver suspeita de gangrena de Fournier, seu médico deve interromper o uso de GLYXAMBI e iniciar o tratamento imediatamente.

Deve-se tomar cuidado quando GLYXAMBI for utilizado em associação com uma sulfonilureia (como glimepirida, glibenclamida, gliclazida) ou insulina, pois estas substâncias são conhecidas por causar hipoglicemia.

Se houver suspeita de pancreatite (inflamação aguda do pâncreas), GLYXAMBI deve ser descontinuado. Seu médico deverá avaliar a continuidade do tratamento com GLYXAMBI caso ocorram algumas condições clínicas agudas que possam causar um comprometimento renal significativo.

Exames da função renal poderão ser solicitados por seu médico antes do início do tratamento com GLYXAMBI e periodicamente durante o tratamento.

Deve-se tomar cuidado quando GLYXAMBI for utilizado em pacientes com doença cardiovascular conhecida, pacientes em terapia anti-hipertensiva com histórico de hipotensão ou pacientes com 75 anos de idade ou mais.

A perda de água e de eletrólitos deve ser monitorada por seu médico, e corrigida por ele, se necessário. Em caso de infecção urinária (infecções graves do trato urinário, incluindo pielonefrite, que é uma infecção nos rins, e urosepsse, que é uma infecção generalizada de origem renal), seu médico avaliará a interrupção temporária de GLYXAMBI.

Se houver suspeita de penfigoide bolhoso (bolhas grandes e muito firmes e que demoram muitos dias para se romper), deve-se descontinuar o uso de GLYXAMBI.

A experiência terapêutica em pacientes com 75 anos de idade 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.

Artralgia grave e debilitante foi reportada em pacientes que utilizam medicamentos da mesma classe de GLYXAMBI. Portanto, informe seu médico caso sinta dores graves nas articulações, para que ele avalie a necessidade de descontinuar o uso do medicamento, se apropriado.

Gravidez e Amamentação

Os efeitos de GLYXAMBI durante a gestação e lactação são desconhecidos.

Como medida de precaução, recomenda-se evitar o uso de GLYXAMBI durante a gestação, a menos que seu médico julgue ser claramente necessário.

Recomenda-se descontinuar a amamentação durante o tratamento com GLYXAMBI.

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

Interações Medicamentosas

Não foram observadas interações entre empagliflozina e linagliptina, as duas substâncias ativas de GLYXAMBI, em estudos clínicos.

Não foram observadas interações quando empagliflozina ou linagliptina foram administradas com outros medicamentos normalmente utilizados. Não é necessário nenhum ajuste de dose quando GLYXAMBI é administrado juntamente com medicamentos normalmente prescritos, exceto quando se utiliza insulina, alguns medicamentos para diabetes (como sulfonilureias e alguns diuréticos), indutores e inibidores das enzimas da família das uridinas – UGTs (como ritonavir, fluconazol e ácido valproico) e rifampicina. Não foram estudadas possíveis interações com carbamazepina, fenobarbital e fenitoína.

GLYXAMBI PACIENTE

O monitoramento do controle da glicemia (nível de açúcar no sangue) com teste de 1,5-AG (anidroglucitol) não é recomendado em pacientes em uso de GLYXAMBI. Portanto devem ser utilizados métodos alternativos para monitoramento do controle glicêmico nesses pacientes.

O uso concomitante de inibidores da SGLT2, incluindo empagliflozina, com lítio pode diminuir os níveis sanguíneos de lítio, através do aumento da sua eliminação pelos rins. Assim, seu médico deve monitorar as concentrações de lítio no sangue mais frequentemente com o início da empagliflozina ou após alterações da dose.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos revestidos de GLYXAMBI 10 mg/5 mg são amarelo-claros, triangulares arcados, planos em ambas as faces, com bordas chanfradas. Em um lado está gravado o símbolo da empresa Boehringer Ingelheim e no outro está gravado “10/5”.

Os comprimidos revestidos de GLYXAMBI 25 mg/5 mg são rosa-claros, triangulares arcados, planos em ambas as faces, com bordas chanfradas. Em um lado está gravado o símbolo da empresa Boehringer Ingelheim e no outro está gravado “25/5”.

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?

A dose inicial recomendada de GLYXAMBI é 10 mg/5 mg (empagliflozina 10 mg/linagliptina 5 mg), uma vez ao dia.

Em pacientes que toleram GLYXAMBI 10 mg/5 mg (empagliflozina 10 mg/linagliptina 5 mg) uma vez ao dia e que requerem controle glicêmico adicional, seu médico poderá aumentar a dose para GLYXAMBI 25 mg/5 mg (empagliflozina 25 mg/linagliptina 5 mg), uma vez ao dia.

GLYXAMBI pode ser ingerido com ou sem alimento.

Não é necessário ajuste de dose para pacientes com comprometimento renal com $\text{TFGe} \geq 30\text{mL/min/1,73 m}^2$ ou com comprometimento hepático. Não é necessário ajuste de dose com base na idade, porém o início da terapia com GLYXAMBI não é recomendado em pacientes com 75 anos ou mais, pois a experiência terapêutica é limitada nesta população.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

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

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

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?

GLYXAMBI pode causar as seguintes reações adversas que estão classificadas por frequência:

GLYXAMBI 10 mg/5 mg (empagliflozina/linagliptina):

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): monilíase vaginal (infecção por fungos na vagina), vulvovaginite (infecção na vulva e na vagina), balanite (inflamação ou infecção da glande peniana) e outras infecções genitais, infecção do trato urinário (infecção nos rins, bexiga ou uretra, incluindo pielonefrite, que é uma infecção nos rins, e urosepsse, que é uma infecção

GLYXAMBI PACIENTE

generalizada de origem renal), nasofaringite (infecção de nariz e faringe), hipoglicemias (redução da quantidade de glicose no sangue para níveis muito baixos, quando usado com sulfonilureia ou insulina), aumento da frequência e volume de urina, tosse, erupção cutânea (vermelhidão, descamação e coceira na pele), lipase ou amilase aumentadas (enzimas que podem ser verificadas em exame de sangue para diagnosticar alguma alteração no pâncreas), aumento de um tipo de gordura (lipídeos) no sangue e constipação intestinal.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reação alérgica), urticária (placas avermelhadas e elevadas na pele, geralmente com coceira), prurido (coceira), disúria (dificuldade para urinar), pancreatite (inflamação do pâncreas), hipovolemia (diminuição do volume sanguíneo) e taxa de filtração glomerular diminuída (diminuição da filtração realizada pelos rins).

Reações de frequência desconhecida: angioedema (inchaço da língua, lábios e garganta), cetoacidose (doença em que o sangue fica repleto de cetonas, que são substâncias que o corpo produz quando utiliza gordura em vez de glicose para obter energia), ulceração da boca (aftas), sede, aumento da creatinina no sangue, aumento da concentração dos glóbulos vermelhos do sangue (aumento do hematócrito), penfigoide bolhoso (bolhas grandes e muito firmes e que demoram muitos dias para se romper) e fasciite necrosante do períneo (também conhecida como gangrena de Fournier, que é uma infecção grave na região genital, glúteos, virilha e ânus com lesão na pele).

GLYXAMBI 25 mg/5 mg (empagliflozina/linagliptina):

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): monilíase vaginal (infecção por fungos na vagina), vulvovaginite (infecção na vulva e na vagina), balanite (inflamação ou infecção da glande peniana) e outras infecções genitais, infecção do trato urinário (infecção nos rins, bexiga ou uretra, incluindo pielonefrite, que é uma infecção nos rins, e urosepsse, que é uma infecção generalizada de origem renal), nasofaringite (infecção de nariz e faringe), hipoglicemias (redução da quantidade de glicose no sangue para níveis muito baixos, quando usado com sulfonilureia ou insulina), aumento da frequência e volume de urina, tosse, prurido (coceira), lipase aumentada (enzima que pode ser verificada em exame de sangue para diagnosticar alguma alteração no pâncreas), aumento de um tipo de gordura (lipídeos) no sangue e constipação intestinal.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reação alérgica), angioedema (inchaço da língua, lábios e garganta), disúria (dificuldade para urinar), erupção cutânea (vermelhidão, descamação e coceira na pele), hipovolemia (diminuição do volume sanguíneo), sede, aumento da creatinina no sangue, taxa de filtração glomerular diminuída (diminuição da filtração realizada pelos rins), amilase aumentada (enzima que pode ser verificada em exame de sangue para diagnosticar alguma alteração no pâncreas).

Reações de frequência desconhecida: urticária (placas avermelhadas e elevadas na pele, geralmente com coceira), cetoacidose (doença em que o sangue fica repleto de cetonas, que são substâncias que o corpo produz quando utiliza gordura em vez de glicose para obter energia), pancreatite (inflamação do pâncreas), ulceração da boca (aftas), aumento da concentração dos glóbulos vermelhos do sangue (aumento do hematócrito), penfigoide bolhoso (bolhas grandes e muito firmes e que demoram muitos dias para se romper) e fasciite necrosante do períneo (também conhecida como gangrena de Fournier, que é uma infecção grave na região genital, glúteos, virilha e ânus com lesão na pele).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país 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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso de uma superdosagem, o médico tomará as medidas de suporte comuns, por exemplo, remoção de material não absorvido do trato gastrointestinal, monitoramento clínico e medidas clínicas conforme necessário.

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.

GLYXAMBI PACIENTE



Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
Av. das Nações Unidas nº 14171, Torre Marble 17º/18º andares
Vila Gertrudes - São Paulo - SP - CEP 04794-000
CNPJ: 60.831.658/0001-77

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Ingelheim am Rhein – Alemanha
ou
Rottendorf Pharma GmbH
Ennigerloh - Alemanha

SAC 0800 7016633

Venda sob prescrição médica.



18-5991135/C24-01

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 do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 12/06/2024 | -- | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 12/06/2024 | -- | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 12/06/2024 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | 10 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10/30 25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS x 10/30 |
| 08/05/2023 | 0461811/23-5 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 02/05/2023 | 0435122/23-3 0435125/23-8 | 11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional 11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento | 02/05/2023 | DIZERES LEGAIS: local de fabricação | VP | 10 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10/30 25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS x 10/30 |
| 10/02/2023 | 0141492/23-6 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 10/02/2023 | 0141492/23-6 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 10/02/2023 | DIZERES LEGAIS: Responsável técnico e dados do importador | VP | 10 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10/30 25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS x 10/30 |
| 02/09/2022 | 4645010/22-1 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 02/09/2022 | 4645010/22-1 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 02/09/2022 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | 10 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10/30 25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS x 10/30 |
| 02/09/2021 | 3463367/21-1 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 02/09/2021 | 3463367/21-1 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 02/09/2021 | 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | 10 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10/30 25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS x 10/30 |
| 09/04/2020 | 1077563/20-3 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 20/02/2019 | 0164856/19-0 | 11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF | 12/03/2020 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | 10 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10/30 25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS x 10/30 |
| 16/12/2019 | 3474292/19-1 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 16/12/2019 | 3474292/19-1 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 16/12/2019 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | 10 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10/30 25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS x 10/30 |
| 03/06/2019 | 0493995/19-6 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 03/06/2019 | 0493995/19-6 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/06/2019 | 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | 10 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10/30 25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS x 10/30 |

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|------------|---|----|--|
| 08/02/2019 11/02/2019 (ressubmissão) | 0121680/19-5 0126444/19-3 (ressubmissão) | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 08/02/2019 11/02/2019 (ressubmissão) | 0121680/19-5 0126444/19-3 (ressubmissão) | 10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/02/2019 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS (Alteração da responsabilidade técnica) | VP | 10 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10/30 25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS x 10/30 |
| 06/02/2019 | 0114269/19-1 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/12/2014 | 0008995/15-8 | 1460 – MEDICAMENTO NOVO – Registro de Nova Associação no País | 26/11/2018 | Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula. | VP | 10 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10/30 25 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS x 10/30 |