DAPFLOW

(dapagliflozina)

EMS S/A.

Comprimidos Revestidos

5 mg e 10 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
DAPFLOW
(dapagliflozina)
MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 5mg. Embalagem contendo 14, 30, 60 ou 90 unidades.
Comprimidos revestidos de 10 mg. Embalagem com 14, 30, 60 ou 90 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 5mg contém:
dapagliflozina.....5 mg
excipientes* q.s.p.....1 com rev
*lactose, crosposvidona, dióxido de silício, amido (na forma pré-gelatinizado), estearato de magnésio, álcool polivinilico, talco, dióxido de titânio, monocaprilocaprato de glicerila, copolímero enxertado de álcool polivinilico e macrogol, amarelo de tartrazina laca de alumínio, azul de indigotina 132 laca de alumínio, amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Cada comprimido revestido de 10mg contém:
dapagliflozina.....10 mg
excipientes* q.s.p.....1 com rev
*lactose, crosposvidona, dióxido de silício, amido (na forma pré-gelatinizado), estearato de magnésio, álcool polivinilico, talco, dióxido de titânio, monocaprilocaprato de glicerila, copolímero enxertado de álcool polivinilico e macrogol, amarelo de tartrazina laca de alumínio, azul de indigotina 132 laca de alumínio, amarelo crepúsculo laca de alumínio.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Diabetes mellitus tipo 2

Monoterapia: DAPFLOW é indicado 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: DAPFLOW é indicado 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: DAPFLOW é indicado 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.

DAPFLOW é indicado 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

DAPFLOW é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica (NYHA II-IV) em pacientes adultos.

Doença renal crônica

DAPFLOW é indicado 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 utilizado para o tratamento de cetoacidose diabética.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
DAPFLOW 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 **DAPFLOW**.

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 **DAPFLOW**, informe seu médico suas condições médicas, inclusive se você:
- Tiver diabetes mellitus tipo 1: dapagliflozina não deve ser usado 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 usado 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/1,73m^2), ou seja, quando o funcionamento renal está severamente diminuído. A eficácia do 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/1,73m^2) ou com falência renal. Portanto, como em todos os pacientes diabéticos, o funcionamento renal deve ser avaliado antes do início do tratamento com 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 **DAPFLOW**.

Fasciíte necrosante do períneo (Gangrena de Fournier)

Casos muito 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 (ver seção Experiência pós-comercialização no item 8. 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

DAPFLOW não deve ser usado 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

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Uso pediátrico

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

Uso em idosos

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

Interação com medicamentos

Efeitos de outros medicamentos sobre a dapagliflozina

Em estudos de interação realizados em indivíduos sadios, 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 sadios, a DAPFLOWgliflozina 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 **DAPFLOW** 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.

Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes amarelo de tartrazina laca de alumínio, azul de indigotina 132 laca de alumínio, amarelo crepúsculo laca de alumínio e dióxido de titânio.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15º a 30ºC). Proteger da luz.

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.

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 **DAPFLOW** 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 **DAPFLOW** e metformina, quando usados como terapia de combinação inicial, é de **DAPFLOW** 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 **DAPFLOW** é de 10 mg uma vez ao dia, a qualquer hora do dia, independentemente das refeições.
Nos estudos DAPA-HF e DELIVER, dapagliflozina foi administrado em conjunto com outras terapias para insuficiência cardíaca.

Doença renal crônica
A dose recomendada de **DAPFLOW** 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), dapagliflozina foi administrado 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 **DAPFLOW** 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/1,73m^2). 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 **DAPFLOW** 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 **DAPFLOW** com base na idade do paciente (vide 4. 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 administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via oral.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação do 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 **DAPFLOW**, 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?
Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar reações adversas, embora estas não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se tiver alguma das seguintes reações adversas:

• Angioedema - observado muito raramente (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas).
Estes são sinais de angioedema:
- inchaço da face, língua ou garganta;
- dificuldade em engolir;
- urticária e problemas para respirar

• Cetoacidose diabética – é rara em pacientes com diabetes tipo 2 (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas).
Estes são os sinais de cetoacidose diabética (consulte também a seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?):
- aumento dos níveis de "corpos cetônicos" na urina ou no sangue;
- sentir-se doente ou estar doente;
- dor de estômago;
- sede excessiva;
- respiração rápida e profunda;
- confusão;
- sonolência ou cansaço incomum;
- hálito com cheiro doce, sabor doce ou metálico na boca ou odor diferente na urina ou no suor;
- rápida perda de peso.
Isso pode ocorrer independentemente do nível de açúcar no sangue. O seu médico pode decidir interromper temporária ou permanentemente o seu tratamento com dapagliflozina.

• **Fasceíte necrosante do períneo** ou gangrena de Fournier, uma infecção grave dos tecidos moles dos órgãos genitais ou da área entre os órgãos genitais e o ânus, observada muito raramente.

Pare de tomar **DAPFLOW** e consulte um médico o mais rápido possível se notar alguma das seguintes reações adversas graves:

• **Infecção do trato urinário**, observada frequentemente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas).
Estes são sinais de uma infecção grave do trato urinário:
- febre e/ou calafrios;
- sensação de queimação ao urinar;
- dor nas costas ou nas laterais.
Embora incomum, se você observar sangue na urina, informe o seu médico imediatamente.

Contacte o seu médico o mais rapidamente possível se tiver alguma das seguintes reações adversas:

• **Níveis baixos de açúcar no sangue** (hipoglicemia), observado muito frequentemente (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas) em pacientes com diabetes que tomam este medicamento com sulfonilureia ou insulina.

Estes são os sinais de baixo nível de açúcar no sangue:
- tremores, suores, sensação de muita ansiedade, batimentos cardíacos acelerados;
- sentir fome, dor de cabeça, alteração na visão;
- mudança de humor ou sensação de confusão.
O seu médico irá dizer-lhe como tratar os níveis baixos de açúcar no sangue e o que fazer se tiver algum dos sinais acima.

Outros efeitos colaterais ao tomar dapagliflozina:

Comum
• infecção genital (candidíase) do seu pênis ou vagina (os sinais podem incluir irritação, coceira, secreção ou odor incomum);
• dor nas costas;
• urinar mais do que o habitual ou precisar urinar com mais frequência;
• alterações na quantidade de colesterol ou gorduras no sangue (demonstradas em exames laboratoriais);
• aumento na quantidade de glóbulos vermelhos no sangue (demonstrado em exames laboratoriais);
• diminuições na depuração renal da creatinina no início do tratamento (demonstradas em exames laboratoriais);
• tontura;
• erupção cutânea.

Incomum (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
• perda de muito líquido do seu corpo (desidratação, cujos sinais podem incluir boca muito seca ou pegajosa, pouca ou nenhuma urina ou batimento cardíaco acelerado);
• sede;
• prisão de ventre;
• acordar do sono à noite para urinar;
• boca seca;
• peso diminuído;
• aumento da creatinina no início do tratamento (demonstrado em exames laboratoriais de sangue);
• aumento da ureia (demonstrado em exames de sangue laboratoriais).

Muito raro
• inflamação dos rins (nefrite tubulointersticial)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

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
Registro: 1.0235.1470

Registrado e produzido 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.
Ou
Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Av. Torquato Tapajós, 17703. Área de Transição Urbana,
Manaus/AM - CEP 69041-025.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800 019 19 14



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/12/2025.

bula-pac-216205-EMS-v0