NIMEGON®

fosfato de sitagliptina monoidratado

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

50 mg e 100 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NIMEGON®
fosfato de sitagliptina monoidratado

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
NIMEGON®
Comprimidos revestidos
- 50 mg em embalagem com 28 comprimidos revestidos
- 100 mg em embalagem com 14 ou 28 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
NIMEGON® 50 mg
fosfato de sitagliptina monoidratado ..... 64,25 mg (equivalente a 50 mg de sitagliptina como base livre)

NIMEGON® 100 mg
fosfato de sitagliptina monoidratado ..... 128,5 mg (equivalente a 100 mg de sitagliptina como base livre)

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, estearilfumarato de sódio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Seu médico prescreveu NIMEGON® para ajudar a reduzir seus níveis de açúcar no sangue, que estão aumentados por causa do diabetes tipo 2. NIMEGON® pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com alguns outros medicamentos que diminuem os níveis de açúcar no sangue e deverá ser associado à dieta e a um programa de exercícios que seu médico lhe recomendará.

O que é diabetes tipo 2?
Diabetes tipo 2 é um distúrbio no qual seu organismo não produz insulina em quantidade suficiente, e a insulina produzida não age tão bem como deveria. Seu organismo também pode produzir muito açúcar. Quando isto ocorre, o açúcar (glicose) no sangue aumenta e pode causar problemas graves de saúde.
O principal objetivo do tratamento do diabetes é normalizar os níveis de açúcar no sangue. A redução e o controle dos níveis de açúcar no sangue podem ajudar a prevenir ou retardar as complicações do diabetes, como doença cardíaca, doença renal, perda da visão e amputação de membros.
Como já foi mencionado, níveis altos de açúcar no sangue podem ser reduzidos por meio de dieta e exercícios e com o uso de alguns medicamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
NIMEGON® pertence a uma classe de medicamentos denominados inibidores da DPP-4 (inibidores da dipeptidil peptidase-4) que reduz os níveis de açúcar no sangue em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2. O diabetes tipo 2 também é denominado diabetes não-insulino-dependente.

- NIMEGON® ajuda a melhorar os níveis de insulina após as refeições.
- NIMEGON® diminui a quantidade de açúcar produzida pelo organismo.
- NIMEGON® age quando os níveis de açúcar no sangue estão altos, especialmente após uma refeição; NIMEGON® também reduz os níveis de açúcar no sangue entre as refeições.
- É improvável que NIMEGON® por si só cause níveis muito baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia), porque ele não age quando os níveis de açúcar no sangue já estão baixos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve tomar NIMEGON® se: for alérgico a qualquer um dos seus ingredientes (veja **COMPOSIÇÃO**).

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

Gravidez e amamentação: mulheres grávidas ou que pretendem engravidar devem consultar seu médico antes de tomar NIMEGON®. O uso de NIMEGON® não é recomendado durante a gravidez.

Ainda não se sabe se NIMEGON® passa para o leite materno, por isso você não deve usar NIMEGON® se estiver amamentando ou se planeja amamentar.

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

Crianças: NIMEGON® não é eficaz em crianças e adolescentes de 10 a 17 anos de idade. NIMEGON® não foi estudado em crianças com menos de 10 anos de idade.

Idosos: nos estudos, NIMEGON® demonstrou boa ação e foi bem tolerado por pacientes adultos mais idosos, por isso não é necessário ajuste de dose com base na idade.

Precauções: informe ao seu médico se você apresenta ou já apresentou:

- diabetes tipo 1;
- cetoacidose diabética (níveis elevados de cetonas no sangue ou na urina);
- problemas renais ou outros problemas clínicos;
- uma reação alérgica a NIMEGON®.

Enquanto estiver tomando NIMEGON®

Foram relatados casos de inflamação do pâncreas (pancreatite) em pacientes que usavam NIMEGON®. A pancreatite pode ser uma doença grave, até fatal. Pare de tomar NIMEGON® e entre em contato com seu médico se sentir dor estomacal forte e persistente, com ou sem vômitos, porque você pode estar com pancreatite.

Casos de reações na pele denominadas penfigoide bolhoso, que podem exigir tratamento hospitalar, foram relatados entre os pacientes tratados com NIMEGON®. Caso você desenvolva bolhas ou ruptura (erosão) na pele, informe o seu médico. Ele poderá orientá-lo a parar de tomar NIMEGON®.

Dirigir veículos ou operar máquinas: não existem informações sugestivas de que NIMEGON® afete sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas: NIMEGON® pode ser tomado com a maioria dos medicamentos. Informe seu médico sobre todos os medicamentos que esteja tomando, inclusive aqueles obtidos com receita médica, de venda livre e suplementos fitoterápicos (medicamentos feitos a partir de vegetais).

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

Não use medicamento 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 (entre 15 e 30ºC).

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 físico:

- NIMEGON® 50 mg – comprimido revestido, bege claro, circular, biconvexo, com a inscrição "112" de um lado e plano do outro;
- NIMEGON® 100 mg – comprimido revestido, bege, circular, biconvexo, com a inscrição "277" de um lado e plano do outro.

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?

Dosagem

Tome NIMEGON® exatamente como seu médico prescreveu. A dose recomendada deve ser tomada da seguinte maneira:

- 1 comprimido de 100 mg,
- uma vez ao dia,
- por via oral, com ou sem alimentos.

Seu médico poderá lhe receitar uma dose mais baixa, caso você apresente problemas renais.

Como usar

Seu médico poderá lhe prescrever NIMEGON® associado a alguns outros medicamentos que reduzem os níveis de açúcar no sangue.
A dieta e a prática de exercícios podem ajudar o seu organismo a utilizar melhor o açúcar existente no sangue. É importante que você mantenha a dieta recomendada pelo seu médico, os exercícios e o programa de perda de peso enquanto estiver tomando NIMEGON®.
Continue a tomar NIMEGON® pelo tempo prescrito pelo seu médico. Assim, você continuará a controlar os níveis de açúcar no sangue.
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 esquecer uma dose, tome-a assim que lembrar. Caso não se lembre até o horário da próxima dose, pule a dose esquecida e continue tomando a dose usual. Não tome uma dose em dobro de NIMEGON®.
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 medicamentos, NIMEGON® pode causar reações adversas, embora nem todos pacientes são afetados por elas.

Pare de tomar NIMEGON® e procure um médico imediatamente se notar as seguintes reações adversas graves:

- Dor severa e persistente no abdômen (região do estômago) que possa atingir suas costas com ou sem náusea e vômito, uma vez que estes podem ser sinais de inflamação no pâncreas (pancreatite).

Se você tiver uma reação alérgica grave (frequência desconhecida), incluindo erupção cutânea, urticária, bolhas na pele / descamação da pele e inchaço do rosto, lábios, língua e garganta que possam causar dificuldade em respirar ou engolir, pare de tomar NIMEGON® e procure seu médico imediatamente. Seu médico poderá prescrever um medicamento para tratar sua reação alérgica e um medicamento diferente para seu diabetes.

Os seguintes termos são usados para descrever a frequência com que as reações adversas foram relatadas:
- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes usando este medicamento)

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas após acrescentar sitagliptina ao tratamento com metformina:
Comuns: baixos níveis de açúcar no sangue, náuseas, flatulência, vômitos.
Incomuns: dor de estômago, diarreia, constipação, sonolência.

Alguns pacientes apresentaram diferentes tipos de desconforto estomacal quando iniciaram a combinação de sitagliptina e metformina ao mesmo tempo (frequência é comum).

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas quando usaram sitagliptina em combinação com uma sulfonilureia e metformina:
Muito comum: baixos níveis de açúcar no sangue.
Comum: constipação.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas quando usaram sitagliptina e pioglitazona:
Comuns: flatulência, inchaço das mãos ou pernas.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas quando usaram sitagliptina em combinação com pioglitazona e metformina:
Comuns: inchaço das mãos ou pernas.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas quando usaram sitagliptina em combinação com insulina (com ou sem metformina):
Comuns: resfriado.
Incomuns: boca seca.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas quando usaram sitagliptina isoladamente em estudos clínicos, ou após a aprovação com o uso isolado e/ou com outros medicamentos para diabetes:
Comuns: baixos níveis de açúcar no sangue, dor de cabeça, infecção do trato respiratório superior, nariz entupido ou escorrendo e dor de garganta, osteoartrite, dor no braço ou perna.
Incomuns: tontura, constipação, coceira.
Raros: número reduzido de plaquetas.
Frequência desconhecida: problemas renais (algumas vezes com necessidade de diálise), vômitos, dor nas articulações, dores musculares, dor nas costas, doença pulmonar intersticial, penfigoide bolhoso (um tipo de bolha na pele).

Informe ao seu médico se apresentar qualquer efeito adverso incomum ou se algum efeito adverso conhecido não desaparecer ou piorar.
Seu médico poderá lhe dar informações mais detalhadas sobre NIMEGON® e diabetes.

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?

Se você tomar mais do que a dose prescrita de NIMEGON®, entre em contato com seu médico imediatamente.
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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0171.0205
Farm. Resp.: Fernando C. Lemos - CRF-SP nº 16.243

Importado por:
Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Av. Dr. Chucri Zaidan, 296 - São Paulo/SP
CNPJ: 03.560.974/0001-18 - Indústria Brasileira

SAC 0800-708-1818
supera.atende@superarx.com.br

Fabricado por:
Organon Pharma (UK) Ltd.
Cramlington, Reino Unido

Embalado por:
Organon Farmacêutica Ltda.
Campinas/SP

Comercializado por:
Supera RX Medicamentos Ltda.
Pouso Alegre/MG

Venda sob prescrição médica

NIMEGON_BU13_052020_VP

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
13/08/2021	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2021	3059447/21-2	SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	05/08/2021	DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	- 50 MG COM REV X 28 - 100 MG COM REV X 14 - 100 MG COM REV X 28
			11/08/2021	3139247/21-4		11/08/2021			
17/06/2021	2352109/21-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP	- 50 MG COM REV X 28 - 100 MG COM REV X 14 - 100 MG COM REV X 28
							IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	
19/02/2021	0668497/21-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 50 MG COM REV X 28 - 100 MG COM REV X 14 - 100 MG COM REV X 28
							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
01/09/2020	2956134/20-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP	- 50 MG COM REV X 28 - 100 MG COM REV X 14 - 100 MG COM
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	

Nimegon

Histórico de alteração para a bula

									REV X 28
20/07/2020	2363083/20-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES	VP VPS	- 50 MG COM REV X 28 - 100 MG COM REV X 14 - 100 MG COM REV X 28
29/06/2020	2078954/20-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. ARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4.CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	- 50 MG COM REV X 28 - 100 MG COM REV X 14 - 100 MG COM REV X 28
27/09/2019	2279150/19-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	- 50 MG COM REV X 28 - 100 MG COM REV X 14 - 100 MG COM REV X 28

Nimegon

Histórico de alteração para a bula

06/07/2019	0594370/19-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	- 50 MG COM REV X 28 - 100 MG COM REV X 14 - 100 MG COM REV X 28
01/08/2017	1604271/17-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP VPS	- 50 MG COM REV X 28 - 100 MG COM REV X 14 - 100 MG COM REV X 28
23/02/2017	0300193/17-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/S	4. O QUE EU DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	- 50 MG COM REV X 28 - 100 MG COM REV X 14 - 100 MG COM REV X 28
26/07/2016	2117842/16-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 50 MG COM REV X 28 - 100 MG COM REV X 14 - 100 MG COM REV X 28

Nimegon

Histórico de alteração para a bula

							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
05/04/2016	1461833/16-8	10756 - Similar - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP VPS	- 50 MG COM REV X 28 - 100 MG COM REV X 14 - 100 MG COM REV X 28
14/12/2015	1086202/15-1	10457 – Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60	N/A	N/A	N/A	N/A	VERSÃO INICIAL	VP VPS	- 50 MG COM REV X 28 - 100 MG COM REV X 14 - 100 MG COM REV X 28

Nimegon