QTERN™
Saxagliptina + dapagliflozina

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

5mg + 10mg

QTERN™

saxagliptina e dapagliflozina

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

QTERN™

saxagliptina e dapagliflozina

APRESENTAÇÕES

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

Comprimidos revestidos de 5mg/10 mg em embalagens com 7 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

QTERN 5mg/10 mg: cada comprimido revestido contém cloridrato de saxagliptina equivalente a 5 mg e dapagliflozina propanodiol monohidratada equivalente a 10 mg de dapagliflozina.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose anidra, estearato de magnésio, dióxido de silício, álcool polivinílico, macrogol 3350, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, goma laca, laca de alumínio índigo carmim.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

QTERN é indicado em associação à metformina como auxiliar da dieta e do exercício físico para melhorar o controle da glicemia, isto é, do nível de açúcar no sangue, em adultos com diabetes mellitus tipo 2, ou quando o tratamento com metformina associado a um dos componentes de QTERN (saxagliptina ou dapagliflozina) não têm o efeito adequado, ou em pacientes que já utilizam a combinação de saxagliptina, dapagliflozina e metformina na mesma dose de QTERN, e têm o nível de glicemia controlado adequadamente, mas com comprimidos separados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

QTERN combina os princípios ativos saxagliptina e dapagliflozina, que possuem mecanismos de ação diferentes e que se complementam para melhorar o controle da glicemia (nível de açúcar no sangue). A saxagliptina aumenta a secreção da insulina (hormônio que controla a quantidade de glicose [açúcar] no sangue); enquanto a dapagliflozina age impedindo que os rins reabsorvam a glicose em excesso que foi filtrada. A combinação destas duas substâncias faz com que a quantidade de hemoglobina glicada (célula que indica a quantidade de açúcar no sangue) seja reduzida para um melhor controle da glicemia (nível de açúcar no sangue) em pacientes com diabetes mellitus tipo 2.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar QTERN se você tem histórico de alguma reação grave de hipersensibilidade (alergia) às substâncias ativas (saxagliptina e dapagliflozina) ou a qualquer um dos excipientes deste medicamento, incluindo anafilaxia (reação alérgica generalizada, grave e rápida, que pode levar ao inchaçoda glote, que pode impedir o fluxo de ar, e parada cardíaca) ou angioedema (doença que provoca o surgimento de inchaços na camada mais profunda da pele, especialmente nos lábios, mãos, pés, olhos ou região genital) após exposição a qualquer medicamento da classe da saxagliptina (ver seção Reações Alérgicas no item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Você não deve usar QTERN se apresentar mau funcionamento de grau moderado a grave dos rins (definido como TFGe persistentemente < 45 ml/min/1,73m^2).

O uso de Qtern não é recomendado caso você apresente mau funcionamento grave do fígado.

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

QTERN não é indicado caso você apresente diabetes tipo 1.

Uso em pacientes com insuficiência renal

A eficácia glicêmica da dapagliflozina depende do funcionamento dos rins e é reduzida em pacientes com mau funcionamento de grau moderado e provavelmente ausente em pacientes com mau funcionamento grave dos rins. Você não deve usar **QTERN** se apresentar mau funcionamento dos rins de grau moderado a grave (taxa de filtração glomerular < 45 ml/min/1,73m^2) ou doença renal terminal (DRT - necessidade de tratamento que substitua a função dos rins). **QTERN** não foi estudado em pacientes com mau funcionamento grave dos rins (TFGe < 30 ml/min/1,73 m^2) ou doença renal terminal e, portanto, não deve ser utilizado por esta população. O seu médico deve avaliar o funcionamento dos seus rins antes de iniciar **QTERN** e periodicamente depois do início do tratamento (Ver Seção 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Uso em pacientes com mau funcionamento do fígado

A exposição à dapagliflozina e à saxagliptina é maior em pacientes que apresentam mau funcionamento do fígado. Os dados disponíveis de **QTERN** em pacientes com mau funcionamento de grau leve ou moderado do fígado são limitados e seu uso em pacientes com mau funcionamento grave do fígado não foi avaliado.

QTERN pode ser utilizado se você apresenta mau funcionamento de grau leve ou moderado do fígado. Você não deve usar Qtern se apresentar mau funcionamento grave do fígado.

Uso em pacientes sob risco de depleção de volume

O efeito diurético (que promove o aumento da quantidade de urina) da dapagliflozina pode diminuir a quantidade de líquido existente dentro dos vasos sanguíneos. Alguns pacientes apresentam risco de depleção de volume, isto é, de diminuição excessiva dos líquidos no organismo devido ao uso de algum medicamento (como por exemplo os diuréticos usados para tratamento da hipertensão) ou em casos de diarreia seguida de desidratação. Por isso, o médico deve avaliar o grau de hidratação dos pacientes e corrigi-lo, caso seja necessário, antes de iniciar o uso de **QTERN**. Caso você apresente uma diminuição excessiva dos líquidos no organismo (por exemplo, desidratação), seu médico deve considerar interromper o tratamento com **QTERN** temporariamente.(Ver Seção 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Cetoacidose

QTERN não deve ser usado para o tratamento da cetoacidose diabética, uma complicação grave do diabetes mellitus que ocorre quando o corpo produz ácidos sanguíneos (cetonas) em excesso. Há relatos de cetoacidose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e tipo 2 em uso de dapagliflozina e outros medicamentos com o mesmo mecanismo de ação. **QTERN** não está indicado para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 1.

Pacientes tratados com **QTERN** que apresentam sinais e sintomas compatíveis com cetoacidose, incluindo náuseas, vômitos, dor abdominal, mal-estar e esforço para respirar, devem ser avaliados para cetoacidose, mesmo se os níveis de glicose no sangue forem inferiores a 250 mg/dl. Se houver suspeita de cetoacidose, seu médico deve considerar descontinuar ou interromper temporariamente o uso de **QTERN** e seu estado deve ser imediatamente avaliado.

Uso com medicações conhecidas por causarem hipoglicemia

QTERN não foi estudado em combinação com insulina. Insulina e secretagogos de insulina, que são medicamentos que promovem o aumento da secreção de insulina, como as sulfonilureias, são conhecidos por causar hipoglicemia (baixa concentração de glicose no sangue). Ambos saxagliptina e dapagliflozina individualmente podem aumentar o risco de hipoglicemia (nível muito baixo de açúcar no sangue) quando combinados com insulina ou um secretagogo de insulina. Portanto, uma dose mais baixa de insulina ou sulfonilureia pode ser necessária para diminuir o risco de hipoglicemia, se utilizados em combinação com **QTERN** (ver Seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Fasciíte necrosante do períneo (Gangrena de Fournier)

Casos raros, mas que podem levar à morte, de fasciíte necrosante ou gangrena de Fournier, uma infecção dos tecidos moles da região perineal, causada por bactérias, foram relatados no período pós-comercialização. 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?).**

Urosepse e Pielonefrite

Houveram relatos pós-comercialização de infecções graves do trato urinário, incluindo urosepse (infecção que atinge todo o corpo por meio do sangue, a partir de uma infecção urinária) e pielonefrite (infecção nos rins) que exigiram hospitalização em pacientes recebendo dapagliflozina e medicamentos com o mesmo mecanismo de ação. O tratamento com estes medicamentos pode aumentar o risco de infecções do trato urinário. Seu médico deve avaliá-lo para sinais e sintomas de infecções do trato urinário e tratá-lo imediatamente, se indicado (ver Seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Reações alérgicas (hipersensibilidade)

Durante a experiência pós-comercialização, as seguintes reações adversas foram relatadas com o uso de saxagliptina: reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia (reação alérgica grave caracterizada que pode causar inchaço da glote, impedir o fluxo de ar e levar a parada cardíaca) e angioedema (doença que provoca o surgimento de inchaços na camada mais profunda da pele, especialmente nos lábios, mãos, pés, olhos ou região genital). Se houver suspeita de reação alérgica grave à saxagliptina, seu médico deve descontinuar o uso de **QTERN** e um outro tratamento para a diabetes deve ser considerado (ver Seções 3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Pancreatite

Durante a experiência pós-comercialização de saxagliptina, ocorreram relatos espontâneos de pancreatite aguda (inflamação no pâncreas, que causa dor abdominal grave e persistente, náuseas e vômito).. Se houver suspeita de pancreatite, **QTERN** deve ser descontinuado (ver Seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Idosos

Pacientes idosos têm maior probabilidade de terem a função dos rins diminuída, portanto, deve-se ter cuidado com esses pacientes.

Não há dados sobre o uso de QTERN em pacientes com 75 anos ou mais.

Insuficiência cardíaca

Medicamentos que contém saxagliptina devem ser usados com cuidado em pacientes que apresentam fatores de risco conhecidos para hospitalização por insuficiência cardíaca, como histórico de insuficiência cardíaca (coração não bombeia o sangue como deveria) ou mau funcionamento dos rins de grau moderado a grave. O seu médico deve orientá-lo sobre os sintomas da insuficiência cardíaca (dificuldade para respirar, principalmente ao deitar, inchaço nos pés e pernas e aumento do peso corporal rápido e incomum), e caso você os sinta, deve relata-los imediatamente.

Artralgia

Dor nas articulações, que pode ser grave, tem sido descrita nos relatos pós-comercialização dos medicamentos com o mesmo mecanismo de ação da saxaglitpina. Essa dor pode ser aliviada após a interrupção do tratamento e alguns pacientes podem apresenta-la novamente caso voltem a utilizar o mesmo medicamento ou caso passem a utilizar algum medicamento com o mesmo mecanismo de ação. As dores podem surgir logo após o início do uso do medicamento ou após um longo período de tratamento. Caso você apresente dor forte nas articulações, seu médico deve avaliar a continuação do tratamento. (ver Seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Penfigóide bolhoso

Foram relatados casos pós-comercialização de penfigoide bolhoso, (doença em que o sistema imunológico ataca a pele e provoca bolhas grandes, difíceis de romper, que podem estar acompanhadas de coceira e vermelhidão da pele ao redor das bolhas), com o uso de medicamentos com o mesmo mecanismo de ação da saxagliptina. Caso você desenvolva bolhas ou erosões na pele ao receber **QTERN** e houver suspeita de penfigóide bolhoso, seu médico deve avaliar a continuação do tratamento e fazer o encaminhamento a um dermatologista, que é o profissional capacitado para o diagnóstico e tratamento apropriado (ver Seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Gravidez

QTERN não deve ser usado durante a gravidez. Se a gravidez for detectada, o tratamento com **QTERN** deve ser interrompido.

Lactação

Não se sabe se **QTERN** é excretado no leite materno. Por isso, **QTERN** não deve ser usado por mulheres que estejam amamentando.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas

Nenhum estudo sobre os efeitos na capacidade de dirigir e usar máquinas foi realizado.

Interações com outros medicamentos:

Saxagliptina e Dapagliflozina

Um estudo de interação feito com os componentes de QTERN, saxagliptina e dapagliflozina, demonstrou que eles não interagem um com outro. Portanto, nenhum ajuste de dose da saxagliptina ou da dapagliflozina é necessário quando usadas em combinação

Ver os itens de interação medicamentosa para saxagliptina e dapagliflozina. Em resumo, não há interação medicamentosa clinicamente significativa esperada para saxagliptina ou dapagliflozina.

Não utilize QTERN com os medicamentos atazanavir, claritromicina, indinavir, nefazodons, nelfinavir, ritonavir, saquinavir e telitromicina.

Saxagliptina

Efeito de outras drogas na saxagliptina

Em estudos de interação realizados, utilizando doses únicas ou múltiplas, a saxagliptina não foi alterada pela metformina, gliburida, pioglitazona, digoxina, sinvastatina, diltiazem, cetoconazol, rifampicina, omeprazol, combinação do hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona, ou famotidina.

Efeito da saxagliptina sobre outros medicamentos

Em estudos de interação realizados, utilizando doses únicas ou múltiplas, a saxagliptina não alterou o comportamento das seguintes substâncias no organismo: metformina, gliburida, pioglitazona, digoxina, sinvastatina, diltiazem, cetoconazol, ou um contraceptivo oral combinado de estrógeno/progestina.

Dapagliflozina

Efeito de outras drogas sobre a dapagliflozina

Em estudos de interação realizados, usando principalmente uma dose única, a dapagliflozina não foi alterada pela metformina, pioglitazona, sitagliptina, glimepirida, voglibose, hidroclorotiazida, bumetanida, valsartana ou sinvastatina. Após a administração da dapagliflozina junto com rifampicina ou ácido mefenâmico, foi observada uma redução da quantidade de dapagliflozina, mas nenhum efeito significativo sobre a excreção de glicose na urina de 24 horas em qualquer um dos casos foi observado. Não é recomendado o ajuste da dose de dapagliflozina quando ela é administrada junto com rifampicina ou com ácido mefenâmico.

Efeito da dapagliflozina sobre outras drogas

Em estudos de interação realizados, usando principalmente uma dose única, a dapagliflozina não alterou o comportamento das seguintes substâncias no organismo: metformina, pioglitazona, sitagliptina, glimepirida, hidroclorotiazida, bumetanida, valsartana, sinvastatina, digoxina ou varfarina.

A administração de uma dose única de dapagliflozina (20 mg) junto com sinvastatina (40 mg) ou com bumetanida não afetou o comportamento destas substâncias no organismo.

A dapagliflozina não afetou a ação de evitar a coagulação do sangue pela varfarina.

Outras interações

Não foram estudados os efeitos do tabagismo (uso de cigarros), dieta, fitoterápicos, e uso de álcool sobre o comportamento da saxagliptina e dapagliflozina no organismo.

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?

QTERN deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 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.

QTERN 5 mg/10 mg é um comprimido de cor marrom claro a marrom, biconvexo, revestido, com 5/10 impresso de um lado e 1122 impresso do outro, em tinta azul.

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?

Modo de Usar

Os comprimidos de **QTERN** podem ser tomados em qualquer horário do dia, com ou sem alimentação. O comprimido deve ser engolido por inteiro.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Posologia

A dose recomendada de **QTERN** é de um comprimido de 5 mg de saxagliptina/10 mg de dapagliflozina ao dia.

A dose máxima diária de **QTERN** é de 5 mg/10mg/dia, ou seja, 1 comprimido ao dia.

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

Populações Especiais

Pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins):

QTERN pode ser usado por pacientes com mau funcionamento de grau leve dos rins (definido como TFGe > 60 mL/min/1,73m^2). A eficácia glicêmica da dapagliflozina é dependente do funcionamento dos rins. A função renal deve ser avaliada antes do início do tratamento com **QTERN** e periodicamente após o início do tratamento. Você não deve usar **QTERN** se apresentar mau funcionamento dos rins de grau moderado a grave (definido como TFGe persistentemente < 45 mL/min/1,73m^2 ou doença renal terminal) (ver Seções 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? e 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado):

QTERN pode ser usado por pacientes com mau funcionamento do fígado leve a moderado. A segurança e eficácia de **QTERN** não foi estudada em pacientes com mau funcionamento grave do fígado (ver item 4.O QUE DEVO

SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?). Por isso, o uso de QTERN em pacientes que apresentam mau funcionamento grave do fígado não é recomendado.

Pacientes pediátricos e adolescentes:

A segurança e a eficácia de **QTERN** em pacientes pediátricos e adolescentes (menores de 18 anos de idade) não foram estabelecidas.

Pacientes Idosos:

Pacientes idosos têm maior probabilidade de terem a função dos rins diminuída, portanto, deve-se ter cuidado com esses pacientes. (ver Seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Não há dados sobre o uso de QTERN em pacientes com 75 anos ou mais.

Pacientes sob risco de depleção de volume:

Em pacientes com depleção de volume (diminuição da quantidade de líquido existente dentro dos vasos sanguíneos – volume intravascular), é recomendada a correção desta condição antes do início do tratamento com **QTERN** (ver Seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Não utilizar QTERN com medicamentos como cetoconazol, atazanavir, claritromicina, indinavir, itraconazol, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir e telitromicina.

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 **QTERN**, tome-a assim que se lembrar. Se estiver quase na hora da dose seguinte, pule a dose que esqueceu. Apenas tome a próxima dose 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 de **QTERN** são apresentadas na Tabela 01. 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).

Tabela 01. Reações Adversas Relatadas em ≥ 2% dos Pacientes Tratados com 5 mg saxagliptina e/ou 10 mg de dapagliflozina

Frequência	**Termo Preferido**
Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Infecção do trato respiratório superior [1*] (por exemplo: faringite, rinite, sinusite)
Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Infecção do trato urinário (cistite (infeção na bexiga), infecção dos rins, uretra ou próstata) [2*], infecção da região genital por fungos[3], gastroenterite (infecção intestinal)**, diarreia, vômitos**, dor lombar (dor na coluna), artralgia (dor articular), dor de cabeça, dislipidemia[4*] (colesterol alto), poliúria (aumento da quantidade de urina) [5**]

* Reações adversas relatadas em ≥5% dos pacientes tratados na análise de segurança conjunta incluem: infecção das vias aéreas superiores, infecção do trato urinário, e dislipidemia (alteração do colesterol e triglicérides).

** Gastroenterite (infecção intestinal), vômitos, e poliúria foram indicados em ≥ 2% de indivíduos tratados com qualquer um dos monocomponentes e ≥1% mais que placebo. [1]Infecção do trato respiratório superior inclui os seguintes termos relatados: nasofaringite (inflamação da mucosa interna do nariz e faringe), influenza, infecção

das vias aéreas superiores, faringite, rinite, sinusite, faringite bacteriana, amigdalite, amigdalite aguda, laringite, faringite viral, e infecção viral das vias aéreas superiores.

[2]Infecção do trato urinário inclui os seguintes termos preferidos relatados: infecção do trato urinário, infecção do trato urinário por *Escherichia*, prostatite (infecção da próstata) e pielonefrite (infecção dos rins).

[3]Infecção genital inclui os seguintes termos preferidos relatados: infecção fúngica vulvovaginal (infecção da vulva e vagina por fungos), balanopostite (inflamação da glande e prepúcio), infecção genital por fungo, infecção vaginal, e vulvovaginite (infecção da vulva e da vagina).

[4]Dislipidemia inclui os seguintes termos preferidos relatados: dislipidemia, hiperlipidemia, hipertrigliceridemia e hipercolesterolemia.

[5]Poliúria inclui os seguintes termos preferidos relatados: poliúria, e polaciúria.

A cetoacidose diabética (complicação grave do diabetes com sintomas de: náuseas, vômito, dor abdominal, mal-estar e falta de ar) foi identificada com uma frequência rara (≥ 1/10.000 a <1/1000), com base na taxa anual, em um grande estudo de resultados cardiovasculares com dapagliflozina em pacientes com diabetes tipo 2.

Descrição de Reações Adversas Selecionadas

Infecções genitais (infecções que ocorreram na vagina ou pênis)

A maior parte das infecções genitais foi relatada em mulheres. Na maioria dos casos, não foram graves, ocorreram apenas uma vez, e a maioria dos pacientes não precisou suspender o uso da medicação para o tratamento do diabetes.

Infecções Urinárias (ardência e dor ao urinar, com ou sem febre)

A maior parte das infecções urinárias ocorreu nas mulheres. a maioria dos casos, não foram graves e a maioria dos pacientes não precisou suspender o uso da medicação para o tratamento do diabetes.

Cetoacidose diabética (complicação grave do diabetes com sintomas de: náuseas, vômito, dor abdominal, mal-estar e falta de ar)

Vinte e dois (22) dos 27 pacientes que apresentaram esta complicação no grupo dapagliflozina, também estavam em uso de insulina (esta complicação é mais frequente nos pacientes DM2 que utilizam insulina).
O risco para ocorrência de cetoacidose foi o como o esperado para os pacientes com diabetes tipo 2.

Hipoglicemia (diminuição da taxa de açúcar no sangue)

Nos estudos realizados, a incidência geral de hipoglicemia foi baixa em pacientes que utilizaram a combinação de saxagliptina com dapagliflozina mais metformina. Nenhum episódio de hipoglicemia importante foi relatado, e nenhum paciente descontinuou o tratamento em estudo devido à hipoglicemia.

Depleção de Volume (diminuição da quantidade de líquidos no organismo)

Os eventos relacionados à depleção de volume (hipotensão [pressão sanguínea baixa], desidratação e hipovolemia [diminuição do volume sanguíneo]) foram relatados em dois pacientes no grupo que usou a combinação de saxagliptina e dapagliflozina com metformina nos estudos realizados.

Eventos Relacionados à Função Renal Diminuída

Eventos adversos relacionados à diminuição da função dos rins apareceram em 2,0% dos pacientes que estavam no grupo que usou a combinação de saxagliptina e dapagliflozina com metformina nos estudos realizados.

Segurança Cardiovascular

Os eventos cardiovasculares que foram julgados e confirmados foram relatados em um total de 1,0% dos pacientes no grupo que usou a combinação de saxagliptina e dapagliflozina com metformina

Sinais vitais

A variação média da frequência cardíaca entre os três grupos de tratamento foi semelhante. Os tratamentos que contêm dapagliflozina foram associados a reduções maiores na pressão arterial sistólica e diastólica (pressão sanguínea). Os pequenos efeitos na pressão arterial se mantiveram com o passar do tempo.

Lipídios

Os resultados dos estudos feitos com a combinação de saxagliptina, dapagliflozina e metformina demonstraram que há uma tendência de aumento do colesterol total e das suas frações LDL-C (colesterol ruim) e HDL-C (colesterol bom), junto com reduções na média de triglicérides.

Experiência Pós-comercialização:

Saxagliptina:

Durante a experiência pós-comercialização, foram relatadas as seguintes reações adversas com o uso da saxagliptina: pancreatite aguda (inflamação no pâncreas, que causa dor abdominal grave e persistente, náuseas e vômitos) e reações de hipersensibilidade (alergia), incluindo anafilaxia (reação alérgica generalizada rápida e grave que pode levar ao inchaço da glote, impedir o fluxo de ar e levar à parada cardíaca), angioedema (doença que provoca o surgimento de inchaços na camada mais profunda da pele, especialmente nos lábios, mãos, pés, olhos ou região genital), erupção cutânea (reação na pele caracterizada por vermelhidão e inchaço), e urticária (manchas avermelhadas na pele que coçam). Pelo fato dessas reações serem relatadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, não é possível estimar de modo confiável suas frequências.

Dapagliflozina:

Durante a experiência pós-comercialização, erupção cutânea (reação na pele caracterizada por vermelhidão e inchaço) foi relatada com o uso da dapagliflozina. Além disso, também foram relatados casos de fasciíte necrosante do períneo, ou gangrena de Fournier (infecção dos tecidos moles da região genital que pode causar sensibilidade, vermelhidão ou inchaço na área genital, acompanhado de febre e mal-estar. Se você apresentar estes sintomas, procure um médico e pare imediatamente o uso do medicamento.

Atenção: este produto é um medicamento novo 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 DESTE MEDICAMENTO?

Não existem informações disponíveis sobre a superdosagem de **QTERN**. Em caso de uma superdosagem, isto é, o uso de uma quantidade maior que a indicada, o tratamento apropriado de suporte deve ser iniciado conforme indicado pela sua condição clínica. A saxagliptina e seu metabólito principal são removidos por hemodiálise, filtração do sangue realizada por um equipamento (23% da dose em quatro horas). A remoção da dapagliflozina pela 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 - 1.1618.0273

Farm. Resp.: Mauricio Rivas Marante - CRF-SP nº 28.847

Fabricado por:
AstraZeneca Pharmaceuticals LP – Mount Vernon – Estados Unidos da América

Embalado por:
AstraZeneca AB – Gärtunavägen – Södertälje – Suécia
Ou
AstraZeneca Pharmaceuticals LP − Newark − Delaware - EUA

Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda**.
Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000
CNPJ 60.318.797/0001-00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

QTE011

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/09/2021.

SAC
@ASTRAZENECA.COM
0800 014 5578

AstraZeneca



AstraZeneca

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/03/2020	0740291201	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	01/08/2016	2134857/16-0	1460 – MEDICAMENTO NOVO – Registro de Nova Associação no País	07/10/2019	Bula Inicial	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 5/10mg x 30 Comprimidos revestidos de 5/10mg x 7
			11/03/2020	0740291201	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	11/03/2020	2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 5/10mg x 30 Comprimidos revestidos de 5/10mg x 7
13/05/2020	1492596206	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/05/2020	1492596206	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/05/2020	2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Métodos de Administração	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 5/10mg x 30 Comprimidos revestidos de 5/10mg x 7
05/06/2020	1782654203	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	05/06/2020	1782654203	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	05/06/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 5/10mg x 30 Comprimidos revestidos de 5/10mg x 7

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/04/2021	1552279212	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/04/2021	1552279212	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/04/2021	Reações Adversas	VPS	Comprimidos revestidos de 5/10mg x 30 Comprimidos revestidos de 5/10mg x 7
16/07/2021	2770274210	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	09/07/2021	2669670213	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	09/07/2021	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 5/10mg x 30 Comprimidos revestidos de 5/10mg x 7
-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	10/12/2020	4389355/20-4	11119 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação de uso	13/09/2021	Resultados de Eficácia Contraindicações Advertências e precauções Posologia e modo de usar Reações adversas	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 5/10mg x 30 Comprimidos revestidos de 5/10mg x 7