



Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

Onglyza

Comprimidos revestidos

2,5mg e 5mg



saxagliptina

APRESENTAÇÕES

ONGLYZA (saxagliptina) é apresentado na forma de:

Comprimidos revestidos com 2,5 mg de saxagliptina em embalagem com 28 comprimidos.

Comprimidos revestidos com 5 mg de saxagliptina em embalagens com 14 e 28 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de ONGLYZA 2,5 mg contém 2,79 mg de cloridrato de saxagliptina (anidra) equivalente a 2,5 mg de saxagliptina.

Cada comprimido revestido de ONGLYZA 5 mg contém 5,58 mg de cloridrato de saxagliptina (anidra) equivalente a 5 mg de saxagliptina.

Ingredientes inativos: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, polietilenoglicol, dióxido de titânio, talco e óxidos de ferro.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ONGLYZA pode ser utilizado em monoterapia (sozinho) ou como terapia combinada, ou seja, associado a outro medicamento para o tratamento da diabetes.

Monoterapia: ONGLYZA é indicado para melhorar o controle glicêmico (nível de açúcar no sangue) de pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2, em associação com dieta e exercício.

Terapia combinada:

Combinação em adição: ONGLYZA é indicado em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 para melhorar o controle glicêmico em combinação com metformina, uma tiazolinediona, uma sulfonilureia, ou insulina (com ou sem metformina) quando estes agentes isoladamente, com dieta e exercício, não proporcionarem controle glicêmico adequado.

ONGLYZA é indicado em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 para melhorar o controle glicêmico em combinação tripla com metformina mais uma sulfonilureia quando estes dois agentes, com dieta e exercício, não proporcionarem controle glicêmico adequado.

Combinação inicial: ONGLYZA é indicado para uso em terapia combinada inicial com metformina, como um adjuvante à dieta e exercício, para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2, quando a terapia dupla de saxagliptina e metformina for apropriada.

Importantes limitações de uso

ONGLYZA não deve ser utilizado para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 1 ou para o tratamento da cetoacidose diabética (complicação mais grave, em que há aumento no nível de cetonas circulantes no sangue ou urina e diminuição do pH do sangue).

ONGLYZA não foi estudado em pacientes com um histórico de pancreatite (inflamação do pâncreas). Não é conhecido se pacientes com um histórico de pancreatite, apresentam maior risco para o desenvolvimento de pancreatite enquanto utilizam ONGLYZA.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ONGLYZA é um medicamento que atua sobre uma enzima de controle da liberação de glicose para o sangue: a dipeptidil peptidase 4 (DPP-4). ONGLYZA melhora o controle glicêmico de pacientes com diabetes tipo 2 em associação com dieta e exercício físico.

ONGLYZA:

- Reduz a concentração de açúcar no sangue, especialmente após as refeições. ONGLYZA também reduz a concentração de açúcar no sangue entre as refeições;
- Promove o aumento de secreção de insulina pelo organismo após as refeições;
- Modera a produção de açúcar pelo fígado após as refeições. É improvável que ONGLYZA isoladamente diminua a concentração de açúcar a um nível perigoso, ao ponto de causar hipoglicemia, uma vez que não tem ação quando o nível de açúcar no sangue está baixo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ONGLYZA é contraindicado em pacientes com histórico de hipersensibilidade grave (reação alérgica), como anafilaxia ou angioedema, a qualquer inibidor da enzima DPP-4 (Onglyza e outros medicamentos da mesma classe).

Os sintomas de reação alérgica grave podem incluir: erupções cutâneas (irritação na pele), aumento de manchas vermelhas na pele (urticária), inchaço na face, lábios, língua, e garganta, podendo causar dificuldade em respirar ou engolir.

ONGLYZA é contraindicado para pacientes com reações alérgicas a qualquer um dos seus componentes.

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

Uso com medicamentos que podem causar hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)

Quando ONGLYZA foi administrado em combinação com uma sulfonilureia ou com insulina, houve maior incidência de hipoglicemia confirmada. Portanto, pode ser necessária a administração de uma dose menor de sulfonilureia ou insulina para diminuir o risco de hipoglicemia quando utilizados em combinação com ONGLYZA.

Em períodos de estresse corporal, como febre, trauma, infecção ou cirurgia, entre em contato com seu médico para que o mesmo o oriente sobre a conduta medicamentosa adequada.

Reações de hipersensibilidade

As seguintes reações adversas foram relatadas com o uso de saxagliptina: reações de hipersensibilidade grave, incluindo anafilaxia e angioedema. Se houver suspeita de reação de hipersensibilidade grave à saxagliptina, você deve interromper o tratamento e procurar seu médico.

Pancreatite

Houve relatos espontâneos de pancreatite aguda como reação adversa. Os pacientes devem ser informados sobre o sintoma característico de pancreatite aguda: dor abdominal intensa e persistente. Se houver suspeita de pancreatite, você deve interromper o tratamento com ONGLYZA e procurar seu médico imediatamente.

Uso em pacientes com deficiência nos rins

Para pacientes com deficiência moderada ou grave nos rins ou com deficiência nos rins em estágio terminal e que realizam hemodiálise é necessário adequar a dose única diária deste medicamento, para isso é recomendado que seja realizado um exame para avaliar a função dos rins antes e durante o tratamento com ONGLYZA.

Gravidez e Amamentação

Informe ao seu médico se você está grávida ou se pretende engravidar.

Não se sabe se a saxagliptina é secretada no leite humano. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso pediátrico

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

Uso em idosos

Pacientes idosos normalmente apresentam diminuição na função dos rins, portanto deve-se ter cuidado na seleção da dose para pacientes idosos, com base no funcionamento dos rins.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foi realizado nenhum estudo para verificar a capacidade de dirigir e de operar máquinas. Entretanto, considerar o risco de tontura com o uso de ONGLYZA.

Interações medicamentosas

Pode haver interação de ONGLYZA com outros medicamentos e também, outros medicamentos podem afetar a ação de ONGLYZA. Contate o médico se você irá iniciar ou interromper o uso de medicamentos, como antibióticos, antifúngicos ou medicamentos para o HIV/AIDS, pois pode ser necessário um ajuste da dose de ONGLYZA.

Efeitos de outros medicamentos na ação da saxagliptina

A ação da saxagliptina não foi significativamente alterada por metformina, glibenclamida, pioglitazona, digoxina, sinvastatina, diltiazem, cetoconazol, rifampicina, omeprazol, hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona em combinação ou famotidina.

Efeitos da saxagliptina na ação de outros medicamentos

A saxagliptina não altera significativamente a ação da metformina, glibenclamida, pioglitazona, digoxina, sinvastatina, diltiazem, cetoconazol ou contraceptivos orais combinados de estrógeno/progestina.

ONGLYZA pode ser administrado com ou sem alimentos.

Achados Laboratoriais

Vide **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - Achados Laboratoriais.**

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 sua saúde.

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

Conservar o produto em temperatura ambiente (15° - 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.

ONGLYZA 2,5 mg: comprimido amarelo a amarelo claro, biconvexo e arredondado.

ONGLYZA 5 mg: comprimido rosa, biconvexo e arredondado.

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?

ONGLYZA deve ser administrado por via oral com ou sem alimentos.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Posologia

- Monoterapia e terapia combinada

A dose recomendada de ONGLYZA é de 2,5 mg ou 5 mg uma vez ao dia como monoterapia ou em terapia combinada com outros medicamentos.

- Insuficiência renal

Para pacientes com insuficiência renal leve (*clearance* de creatinina >50 mL/min) não é necessário ajuste da dose de ONGLYZA.

Para pacientes com insuficiência moderada ou grave nos rins ou com insuficiência renal em estágio terminal e que realizam hemodiálise (*clearance* de creatinina ≤ 50 mL/min) a dose de ONGLYZA é 2,5 mg, uma vez ao dia. ONGLYZA deve ser administrado logo após a hemodiálise.

ONGLYZA não foi estudado em pacientes submetidos à diálise peritoneal.

Como a dose é limitada a 2,5 mg baseada na função renal, recomenda-se que seja realizada avaliação de função renal antes do início do tratamento com ONGLYZA e depois, periodicamente.

- Insuficiência hepática

Não é necessário ajuste de dose de ONGLYZA para pacientes com insuficiência hepática leve, moderada ou grave.

- Pacientes pediátricos

Não foram conduzidos estudos de eficácia e segurança com ONGLYZA em pacientes pediátricos.

- Pacientes idosos

Não é necessário ajuste da dose de ONGLYZA com base na idade. Pacientes idosos, normalmente, apresentam diminuição na função dos rins, portanto deve-se ter cuidado na seleção da dose em pacientes idosos, com base na função dos rins.

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

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?

Caso você se esqueça de tomar ONGLYZA no horário planejado, tome assim que lembrar. Se já estiver próximo do horário da próxima dose, tome apenas a dose seguinte, no horário habitual. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo, a não ser sob orientação do seu médico.

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

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

As seguintes reações adversas foram relatadas em pacientes que receberam ONGLYZA em estudos clínicos:

Reações Comuns (ocorreram entre 1% e 10% dos pacientes): infecção do trato respiratório superior, infecção do trato urinário, dor de cabeça, sinusite, dor abdominal, gastroenterite (infecção do sistema gastrointestinal), vômito, edema periférico (inchaço dos tornozelos, pés ou pernas), nasofaringite (infecção da nasofaringe, parte nasal da faringe, que é uma região posterior à

cavidade nasal), hipoglicemia (baixo nível de glicose no sangue), eventos relacionados a alergias (tais como, urticária e inchaço da face), linfopenia (diminuição dos linfócitos no sangue).

A hipoglicemia pode agravar-se em pessoas que estejam fazendo outro tratamento para diabetes, tais como uso de sulfonilureias. Informe seu médico se estiver tomando outros medicamentos para diabetes. Se você tiver sintomas de hipoglicemia, procure seu médico. Os sintomas de hipoglicemia incluem: agitação, sudorese, batimento cardíaco rápido, mudança na visão, fome, dor de cabeça e mudança no humor.

Inchaço ou retenção de líquidos nas mãos, pés ou tornozelos (edema periférico) pode agravar em pessoas que também estiverem fazendo uso de tiazolidinediona para tratar a diabetes. Se você não souber se faz uso deste tipo de medicação, pergunte ao seu médico.

Reações de hipersensibilidade

Eventos relacionados à hipersensibilidade (alergia), tais como urticária e edema facial foram relatados nos estudos. Nenhum desses eventos em pacientes que receberam ONGLYZA necessitou de internação ou foram relatados como risco de vida por parte dos investigadores. Um paciente tratado no estudo com saxagliptina interrompeu o tratamento devido à urticária generalizada e edema facial.

Infecções

Na base de dados de estudos de saxagliptina, houve até o momento 6 relatos de tuberculose. A causalidade não foi estabelecida e até o momento existem muito poucos casos para se determinar se a tuberculose está relacionada ao uso de saxagliptina.

Achados Laboratoriais

Nos estudos clínicos, foi verificada uma diminuição na contagem de linfócitos (células de defesa do sangue), que não foi associada com outros problemas importantes.

Experiência pós-comercialização

Durante a experiência pós-comercialização, as seguintes reações adversas foram relatadas com o uso de saxagliptina: pancreatite aguda e reações de hipersensibilidade graves, incluindo anafilaxia, angioedema, erupções cutâneas e urticária. Como estas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, não é possível estimar a sua frequência com confiança.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Se você acredita que ingeriu uma quantidade muito grande de ONGLYZA entre em contato com seu médico ou com o Centro de Toxicologia mais próximo.

Caso ocorra um evento de superdosagem, tratamento de suporte apropriado deve ser iniciado conforme o estado clínico do paciente. A saxagliptina e seu metabólito ativo são removidos através de hemodiálise (23% da dose após quatro horas).

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.

Reg. MS – 1.0180.0396

Responsável Técnico:

Dra. Elizabeth M. Oliveira

CRF-SP nº 12.529

Fabricado por:

Bristol-Myers Squibb Company

4601 Highway 62 East

Mount Vernon - Indiana - Estados Unidos

Embalado por:

Bristol-Myers Squibb S.r.L

Loc. Fontana del Ceraso

Anagni (Frosinone) - Itália

Importado e registrado por:

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

Rua Verbo Divino, 1711 - Chácara Santo Antônio - São Paulo – SP

CNPJ 56.998.982/0001-07

Comercializado por:

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia – SP

ONGLYZA[®] é uma marca do grupo Bristol-Myers Squibb Company.

Venda sob prescrição médica.



ONG017

Rev1114

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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/11/2013	0921291134	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2012	0696409125	1449 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	14/10/2013	O item DIZERES LEGAIS foi alterado	VP	Comprimidos revestidos 2,5 mg e 5mg
10/03/2014	0171823141	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/03/2014	0171823141	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/03/2014	Os seguintes itens foram alterados: 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 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? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? e foram realizadas melhorias no texto	VP	Comprimidos revestidos 2,5 mg e 5mg



Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

13/11/2014	-	0451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/11/2014	-	0451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/11/2014	DIZERES LEGAIS	VP	Comprimidos revestidos 2,5 mg e 5mg
------------	---	---	------------	---	---	------------	----------------	----	---