



Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.

FORXIGA (dapagliflozina)

Comprimidos revestidos

5mg e 10mg

forxiga[®]

dapagliflozina

APRESENTAÇÕES

FORXIGA (dapagliflozina) é apresentado na forma farmacêutica de:

Comprimidos revestidos de 5 mg em embalagens com 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 10 mg em embalagens com 14 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

FORXIGA 5 mg: cada comprimido revestido contém 6,15 mg de dapagliflozina propanodiol, equivalente a 5 mg de dapagliflozina.

FORXIGA 10 mg: cada comprimido revestido contém 12,30 mg de dapagliflozina propanodiol, equivalente a 10 mg de dapagliflozina.

Excipientes: celulose microcristalina, lactose anidra, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco e óxido férrico amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Monoterapia: FORXIGA 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: FORXIGA é indicado em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, para melhorar o controle glicêmico, em combinação com metformina, tiazolidinedionas, sulfonilureias 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: FORXIGA 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.

FORXIGA não é indicado para uso por pacientes com diabetes tipo 1.

FORXIGA não deve ser utilizado para o tratamento de cetoacidose diabética.

FORXIGA não deve ser usado em pacientes com disfunção renal moderada a grave (taxa de filtração glomerular estimada [TFGe] persistentemente <45 mL/min/1,73m² calculada pela fórmula do estudo Modificação da Dieta na Doença Renal (do inglês Modified Diet in Renal Disease [MDRD] ou depuração de creatinina [ClCr] persistentemente < 60 mL/min calculado pela fórmula de Cockcroft-Gault) ou doença renal em fase terminal (ESRD, da sigla em inglês).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FORXIGA 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.

Foi observada redução da quantidade de açúcar no sangue em jejum após uma semana de tratamento com FORXIGA.

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 FORXIGA, informe seu médico suas condições médicas, inclusive se você:

- Tiver diabetes mellitus tipo 1: FORXIGA não deve ser usado no tratamento de pessoas com diabetes mellitus tipo 1.
- Tiver história 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). FORXIGA não deve ser usado no tratamento da cetoacidose diabética.
- Tiver problemas renais.
- Tiver doenças cardiovasculares (doenças que afetam os vasos sanguíneos e o coração).
- Estiver tomando um medicamento para pressão alta ou tomando diuréticos ou tiver risco de depleção de volume (diminuição excessiva na quantidade de líquidos no organismo). Tiver infecções do trato urinário (infecções da bexiga, rins ou tubos que transportam a urina) com frequência.

Uso em pacientes com disfunção renal (funcionamento diminuído dos rins)

A eficácia de FORXIGA é dependente do funcionamento normal dos rins. FORXIGA não deve ser usado em pacientes com disfunção renal moderada ou grave, ou seja, quando o funcionamento renal está diminuído. Portanto, como em todos os pacientes diabéticos, o funcionamento renal deve ser avaliado antes do início do tratamento com FORXIGA e periodicamente.

FORXIGA não foi estudado em pacientes com disfunção renal grave ou doença renal em fase final, portanto, não deve ser utilizado por pacientes nestas condições.

Uso em pacientes com risco de depleção de volume

O efeito diurético (aumento do volume de urina) de FORXIGA reduz o volume intravascular (líquidos dentro dos vasos). Para pacientes com risco de depleção de volume devido a condições coexistentes, o médico poderá indicar uma dose menor de FORXIGA. Deve-se considerar a suspensão temporária de FORXIGA em pacientes que desenvolverem depleção de volume.

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 usada em combinação com FORXIGA.

Uso na gravidez

FORXIGA 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

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

Uso pediátrico

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

Uso geriátrico

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

Desfechos macrovasculares

Em uma análise de 21 estudos clínicos, o uso de FORXIGA não foi associado com maior risco de ocorrência de eventos adversos cardiovasculares.

Interação com medicamentos

Efeitos de outros medicamentos sobre a dapagliflozina

Em estudos realizados em indivíduos saudáveis, 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

Em estudos conduzidos em indivíduos saudáveis, a dapagliflozina não alterou significativamente a farmacocinética da metformina, pioglitazona, sitagliptina, glimepirida, hidroclorotiazida, 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 da 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).

Outras interações

Os efeitos do fumo, dieta, produtos à base de plantas e uso de álcool sobre o efeito de FORXIGA não foram especificamente estudados.

Não se espera que FORXIGA 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.

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

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15° e 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.

Características físicas e organolépticas

Os comprimidos revestidos de FORXIGA 5 mg são amarelos, biconvexos, redondos, com “5” gravado de um lado e “1427” no outro.

Os comprimidos revestidos de FORXIGA 10 mg são amarelos, biconvexos, em formato de losangos, com “10” gravado de um lado e “1428” no 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?

Dose recomendada

A dose recomendada de FORXIGA é 10 mg, uma vez ao dia, a qualquer hora do dia, independentemente das refeições.

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.

Monoterapia e terapia de combinação

A dose recomendada de FORXIGA é de 10 mg uma vez ao dia como monoterapia ou como terapia de combinação com metformina, tiazolidinedionas (pioglitazona), sulfonilureias 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 FORXIGA e metformina, quando usados como terapia de combinação inicial, é de FORXIGA 10 mg mais metformina 500 mg uma vez ao dia. Pacientes com controle glicêmico inadequado neste esquema posológico devem ter a dose de metformina aumentada de acordo com avaliação do médico.

Pacientes com disfunção renal

Não é indicado ajuste da dose de FORXIGA com base na função renal.

A eficácia de FORXIGA é dependente da função renal. FORXIGA não deve ser utilizado em pacientes com disfunção renal moderada ou grave (vide **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** e **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Pacientes com disfunção hepática

Não é necessário ajuste da dose de FORXIGA em pacientes com disfunção hepática leve, moderada ou grave.

Pacientes em risco de depleção de volume

Para pacientes em risco de depleção de volume devido a condições concomitantes, uma dose inicial de 5 mg de FORXIGA pode ser apropriada.

Pacientes pediátricos e adolescentes

A segurança e eficácia de FORXIGA em pacientes pediátricos e adolescentes não foram estabelecidas.

Pacientes geriátricos

Não é necessário ajuste de dose de FORXIGA com base na idade do paciente.

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

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

Se você deixar de tomar uma dose de FORXIGA, 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?

As reações adversas relatadas em estudos clínicos*† são descritos na tabela abaixo. 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).

Sistema orgânico Termo preferido	FORXIGA 10 mg N=2360
Infecções e infestações	
Infecção Genital‡	Comum

Infecções e infestações	
Infecção no trato urinário [§]	Comum
Alterações na musculatura esquelética e tecidos conectivos	
Dor nas costas	Comum
Alterações no metabolismo e nutrição	
Poliúria [¶]	Comum

* Os 13 estudos placebo-controlados incluíram 3 estudos de monoterapia, 1 estudo de combinação inicial com metformina, 2 de adição à metformina, 2 de adição à insulina, 1 de adição à pioglitazona, 1 de adição à glimepirida e 2 estudos com combinação de adição de terapia.

† Para informações de hipoglicemia ver subitem **Uso com medicações conhecidas por causar hipoglicemia** (redução no nível de glicose no sangue).

‡ Infecção genital inclui os termos infecção vulvovaginal micótica (por fungos), balanite, infecção vaginal, infecção genital fúngica, infecção genital, candidíase vulvovaginal, balanite por cândida, vulvovaginite, candidíase genital, vulvite, balanopostite, infecção genital masculina, infecção do trato geniturinário, abscesso peniano, infecção peniana, postite, abscesso vulvar e vaginite bacteriana.

§ Infecção do trato urinário inclui os termos infecção do trato urinário, cistite, infecção do trato urinário por *Escherichia*, infecção do trato genito-urinário, pielonefrite, trigonite, uretrite, infecção renal e prostatite.

¶ Poliúria inclui os termos: polaciúria (aumento do número de micções durante o dia), poliúria (aumento da quantidade de urina durante dia) e aumento do débito urinário (quantidade de urina).

Reação observada em estudos com uso combinado à metformina: dor de cabeça.

Reações observadas em estudos com uso combinado à pioglitazona: nasofaringite (inflamação da mucosa interna do nariz e faringe) e diarreia.

Reações observadas durante os estudos clínicos: mau funcionamento dos rins, elevação da creatinina no sangue, diminuição da taxa de filtração glomerular, infecções do trato urinário, infecção micótica vulvovaginal, aumento da frequência de fraturas ósseas (em pacientes com problemas renais), relatos de desidratação, hipovolemia (diminuição do volume sanguíneo), hipotensão (pressão baixa), infecções genitais, hipoglicemia, câncer de bexiga e de mama, alterações no hematócrito (exame que mede a relação entre o volume ocupado pelos glóbulos vermelhos e o

volume total do sangue) e alterações nos níveis de fósforo e lipídeos (colesterol total, triglicérides, colesterol HDL e colesterol LDL) no sangue.

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?

Em estudos com doses de FORXIGA 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.

Reg. MS - 1.0180.0404

Responsável Técnico:

Dra. Elizabeth M. Oliveira

CRF-SP nº 12.529

Fabricado por:

Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company

State Road 3, Km 77,5

Humacao – Porto Rico

Ou

Bristol-Myers Squibb Company

4601 Highway 62 East

Mount Vernon – Estados Unidos da América

Embalado por:

Bristol-Myers Squibb S.r.L.

Loc. Fontana del Ceraso

Anagni (Frosinone) - Itália

Importado e Registrado por:

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/04/2015.



FRX008

Rev0415



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
30/08/2013	0727145130	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2013	0727145130	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2014	INDICAÇÕES CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE	VP/VPS	Comprimidos revestidos: 5mg e 10mg
06/01/2014	0007132143	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2014	0007132143	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2014	INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos: 5mg e 10mg
17/02/2014	011946014	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2014	011946014	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2014	INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos revestidos: 5mg e 10mg
10/10/2014	0908133/14-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	0908133/14-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos: 5mg e 10mg



Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.

06/05/2015	----	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2015	----	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos: 5mg e 10mg
------------	------	--	------------	------	--	------------	----------------	--------	--