



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 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 sulfoniluréia, 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 sulfoniluréia 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 no sangue ou urina).

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 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 não deve ser utilizado para tratamento de:

- Pessoas com diabetes tipo 1;
- Pessoas com histórico ou risco de cetoacidose diabética;
- Pessoas que tiveram hipersensibilidade (reação alérgica) grave a ONGLYZA ou outro medicamento semelhante, usado para controlar os níveis de açúcar no sangue.

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 sulfoniluréia ou com insulina, houve maior incidência de hipoglicemia confirmada. Portanto, pode ser necessária a administração de uma dose menor de sulfoniluréia 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 (Reações alérgicas)

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.

Se você estiver amamentando, informe ao seu médico, pois ONGLYZA pode passar para o bebê através do leite materno.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Informe ao seu médico caso esteja amamentando.

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

Informe ao seu médico se estiver fazendo uso de algum outro medicamento. Mantenha uma lista para mostrar ao seu médico ou a outro profissional de saúde.

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.

Não há interação significativa entre ONGLYZA e 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?

Os comprimidos podem ser ingeridos 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 (deficiência nos rins) 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 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.

- Insuficiência hepática

Não é necessário ajuste de dose de ONGLYZA para pacientes com insuficiência hepática (deficiência no fígado), seja essa deficiência 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.

- Fortes inibidores da enzima CYP3A4/5

A dose recomendada de ONGLYZA é de 2,5 mg, uma vez ao dia, quando coadministrada com inibidores fortes do citocromo P450 (CYP3A4/5), por exemplo, cetoconazol, atazanavir, claritromicina, indinavir, itraconazol, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir e telitromicina.

Não há estudos sobre os efeitos de ONGLYZA comprimidos administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, 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 (nível baixo de açúcar no sangue) pode agravar-se em pessoas que estejam fazendo outro tratamento para diabetes, tais como uso de sulfoniluréias. 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.

Pancreatite aguda e hipersensibilidade, tais como erupções cutâneas, urticária e inchaço da face, lábios e garganta podem ocorrer. Na ocorrência destes sintomas, pare de tomar ONGLYZA e entre em contato com seu médico imediatamente.

Achados Laboratoriais

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

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?

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.

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 por:
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.
Rua Verbo Divino, 1711 - Chácara Santo Antônio - São Paulo – SP
CNPJ 56.998.982/0001-07

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

Venda sob prescrição médica.



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/10/2013.

ONG015

Rev1013