

Suganon®
(tartarato de evogliptina)

Bula para paciente
Comprimidos revestidos
5 mg



Eurofarma

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Suganon®
(tartarato de evogliptina)

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 5 mg: embalagem com 10 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

tartarato de evogliptina.....6,869 mg*
excipientes** q.s.p.....1 comprimido

* Cada 6,869 de tartarato de evogliptina corresponde a 5 mg de evogliptina base.

**Excipientes: manitol, estearato de magnésio, hiprolose, amido, dióxido de silício, hipromelose, dióxido de titânio e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Suganon® (tartarato de evogliptina) é indicado para o tratamento do diabetes mellitus do tipo 2, para melhorar o controle glicêmico (nível sanguíneo de açúcar) juntamente com dieta e exercícios físicos, podendo ser utilizado sozinho ou em associação à metformina, uma outra medicação para o tratamento do diabetes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Suganon® (tartarato de evogliptina) atua no tratamento do diabetes mellitus do tipo 2 auxiliando na redução da glicemia (açúcar no sangue). Suganon® (tartarato de evogliptina) promove inibição da enzima dipeptidil peptidase 4 (DPP-4), responsável pela inativação dos hormônios incretínicos, como o peptídeo 1 glucagon símile (GLP-1). O GLP-1 é liberado pelo intestino após a ingestão de alimentos e estimula a secreção de insulina pelo pâncreas. Assim, ao inibir a DPP-4, Suganon® (tartarato de evogliptina) prolonga o tempo de ação do hormônio GLP-1, promovendo a liberação de insulina, especialmente após uma refeição. Suganon® (tartarato de evogliptina) também reduz os níveis de açúcar no sangue entre as refeições.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Suganon® (tartarato de evogliptina) é contraindicado nos casos de:

- Pacientes com hipersensibilidade grave, como reações alérgicas à tartarato de evogliptina ou outros inibidores da dipeptidil peptidase 4 (DPP4).
- Pacientes com diabetes mellitus tipo I ou cetoacidose diabética.

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

Precauções gerais

Administração concomitante de Suganon® (tartarato de evogliptina) com medicamentos que sabidamente causam hipoglicemia (diminuição excessiva do açúcar no sangue): insulina e secretagogos de insulina (como as sulfonilureias, outra classe de medicações usada no tratamento do diabetes mellitus) pode causar hipoglicemia. Dessa forma, a redução da dose de insulina ou de secretagogos de insulina pelo médico pode ser necessária para minimizar o risco de hipoglicemia em caso de administração concomitante com Suganon® (tartarato de evogliptina). O comprimido de Suganon® (tartarato de evogliptina) deve ser ingerido por via oral. A dose recomendada é um comprimido de 5 mg uma vez ao dia, a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. Não há necessidade de ajuste de dose para pacientes com disfunção renal, disfunção hepática e idosos. Não é indicado para uso em pacientes pediátricos e adolescentes abaixo de 18 anos devido à falta de dados sobre segurança e eficácia.

Dor articular grave e incapacitante

Dor articular grave e incapacitante foi reportada em pacientes tratados com outros inibidores da DPP-4 em estudos pós-comercialização. O tempo para início dos sintomas após o início da terapia com o medicamento variou de 1 dia a anos. Os pacientes apresentaram alívio dos sintomas com a descontinuação da medicação. Alguns pacientes apresentaram

recorrência de dor articular grave ao reiniciar seu inibidor de DPP-4 original ou outro inibidor de DPP-4. Considerar inibidores de DPP-4 como uma possível causa de dor articular grave e descontinuar Suganon® (tartarato de evogliptina).

Penfigoide bolhoso:

Houve relatos de casos de penfigoide bolhoso relacionados ao uso de inibidores de DPP-4 após a comercialização, que exigiram hospitalização. Nos casos relatados, os pacientes geralmente se recuperaram com a terapia apropriada e a descontinuação dos inibidores de DPP-4. Informe o seu médico se houver desenvolvimento de bolhas ou erosões na pele enquanto estiver recebendo Suganon® (tartarato de evogliptina). Em caso de suspeita de penfigoide bolhoso, Suganon® (tartarato de evogliptina) deve ser descontinuado, e deve-se considerar avaliação clínica por dermatologista, para que sejam realizados diagnóstico e tratamento apropriados.

Suganon® (tartarato de evogliptina) deve ser administrado com cautela nos casos de:**Insuficiência cardíaca:**

Recomenda-se cautela para pacientes com insuficiência cardíaca de classe funcional I com base nos critérios da Associação Cardíaca de *New York* (NYHA), pois a experiência de administração é limitada nestes pacientes. O uso de Suganon® (tartarato de evogliptina) não é recomendado para pacientes com classe funcional II-IV com base nos critérios da NYHA devido à ausência de experiência clínica nestes pacientes.

Comprometimento renal:

Foi conduzido um estudo em pacientes com disfunção renal, concluindo que não é necessário ajuste de dose de Suganon® (tartarato de evogliptina) 5 mg para os pacientes com disfunção renal leve, moderada ou grave. Uma vez que existe uma preocupação de que uma concentração elevada da forma inalterada possa persistir no sangue em pacientes com comprometimento renal moderado a grave, comparado a pacientes com função renal normal, Suganon® (tartarato de evogliptina) deve ser administrado com cautela e com o monitoramento da condição do paciente. Uma vez que não existe experiência clínica com tartarato de evogliptina em pacientes com comprometimento renal em estágio final necessitando de diálise, a administração de Suganon® (tartarato de evogliptina) não é recomendada nestes pacientes.

Comprometimento hepático:

Foi conduzido um estudo em pacientes portadores de insuficiência hepática leve e moderada, utilizando como controle indivíduos saudáveis. Suganon® (tartarato de evogliptina) foi bem tolerado em pacientes com insuficiência hepática leve e moderada e nos controles saudáveis. Embora a exposição à evogliptina tenha aumentado em pacientes com insuficiência hepática moderada, é improvável que o aumento afete a segurança e eficácia adversamente, e nenhum ajuste de dose de Suganon® (tartarato de evogliptina) se faz necessário.

Pancreatite aguda:

Não há relato de pancreatite aguda em pacientes tratados com tartarato de evogliptina. No entanto, pancreatite aguda foi reportada em pacientes tratados com outros inibidores da DPP-4. Dessa forma, os sintomas característicos de pancreatite aguda, como dor abdominal consistente e grave, devem ser relatados ao médico. Se houver suspeita de pancreatite após a administração de Suganon® (tartarato de evogliptina), o uso deve ser descontinuado e Suganon® (tartarato de evogliptina) não deve ser administrado novamente. Recomenda-se cautela nos pacientes com histórico médico de pancreatite.

Uso na Gravidez e em Mulheres Amamentando**Uso em mulheres grávidas**

Não há resultados de estudos comparativos disponíveis em mulheres grávidas. Os resultados de estudos em animais mostraram que a evogliptina foi detectada na corrente sanguínea do feto pela placenta até 61,7% em ratas prenhas e 14,1% em coelhas prenhas 2 horas após a administração. Portanto, o uso em mulheres grávidas não é recomendado.

Uso em Mulheres Amamentando

Não foi avaliado se tartarato de evogliptina é excretado no leite humano. Uma vez que estudos em animais confirmaram que a evogliptina é secretada pelo leite, Suganon® (tartarato de evogliptina) não deve ser usado em mães amamentando.

Uso em Pacientes Pediátricos

A segurança e eficácia em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

Uso em Idosos

Houve 119 pacientes idosos (22,6%) com 65 anos de idade ou mais de um total de 527 pacientes nos estudos clínicos de fase II e III de tartarato de evogliptina. A administração em pacientes idosos não foi completamente investigada. Visto que os idosos geralmente têm funções fisiológicas reduzidas, como funções hepática e renal, recomenda-se cautela durante a administração com o monitoramento da condição do paciente.

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

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

Conservar 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.

Suganon® (tartarato de evogliptina) apresenta-se como um comprimido revestido circular, biconvexo, de cor branca e liso em ambas as faces.

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?

A dose recomendada de Suganon® (tartarato de evogliptina) é de 5 mg uma vez ao dia como monoterapia ou terapia de combinação, e a dose diária máxima de Suganon® (tartarato de evogliptina) é de 5 mg.

Suganon® (tartarato de evogliptina) pode ser ingerido com ou sem alimentos.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Se uma dose for esquecida, deve ser tomada assim que você se recordar. Não se deve tomar uma dose duplicada no mesmo dia.

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?

Efeitos adversos

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, dor de cabeça, insônia e alterações do sono, alergias na pele e cansaço, dor de estômago, resfriado e dor nas articulações

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): hipersensibilidade (reação de defesa exagerada do organismo, alergia), sonolência, aumento da glicose no sangue, prisão de ventre e diarreia.

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 clínicos de tartarato de evogliptina, uma dose única de tartarato de evogliptina até 60 mg ao dia foi administrada em adultos saudáveis. No caso de ingestão de doses superiores à recomendada, deve-se procurar auxílio médico imediatamente, a fim de instituir o tratamento dos sintomas (por exemplo, remover a substância não absorvida do trato gastrointestinal), conduzir monitoramento clínico, incluindo eletrocardiograma, e realizar terapia de suporte, dependendo da condição do paciente.

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

M.S.: 1.0043.1343

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/08/2021.

Fabricado por:

Eurofarma Argentina S.A.

Av. San Martin, n° 4550

Buenos Aires - Argentina

Importado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565 - Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



www.eurofarma.com.br

0800-704-3876

euroatende@eurofarma.com.br



Histórico de Alteração da Bula

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	5 mg Comprimido revestido