

## Benzoato de Alogliptina

### Posologia

A dose recomendada de Benzoato de Alogliptina é de 25 mg uma vez ao dia.

Benzoato de Alogliptina pode ser administrado com ou sem alimentos.

Pacientes com insuficiência renal

Não é necessário ajustar a dose de Benzoato de Alogliptina para pacientes com insuficiência renal leve (depuração de creatinina [ClCr]  $\geq 60$  mL/min).

A dose de Benzoato de Alogliptina é 12,5 mg uma vez ao dia para pacientes com insuficiência renal moderada (CrCl  $> 30$  a  $< 60$  mL/min).

Benzoato de Alogliptina não é recomendado para pacientes com insuficiência renal grave (CrCl  $\geq 15$  to  $< 30$  mL/min) ou com doença renal crônica terminal (DRT) (CrCl  $< 15$  mL/min ou que necessita de hemodiálise) nas doses usuais. Benzoato de Alogliptina não foi estudado em pacientes submetidos à diálise peritoneal.

Uma vez que existe a necessidade de ajustar a dose com base na função renal, a avaliação da função renal é recomendada antes de iniciar o tratamento com Benzoato de Alogliptina e periodicamente depois disso.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

### Indicações do produto

Benzoato de Alogliptina é indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2 em vários cenários clínicos.

Benzoato de Alogliptina não deve ser utilizado para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou para o tratamento da cetoacidose diabética, pois não será eficaz nestas situações.

### Contra Indicações

Benzoato de Alogliptina não deve ser usado por indivíduos que apresentem histórico de reação de hipersensibilidade grave, tais como anafilaxia, angioedema ou reação cutânea grave, ao Benzoato de Alogliptina ou aos demais componentes da fórmula.

### Efeitos Colaterais

A informação fornecida baseia-se num total de 9.405 pacientes com diabetes mellitus tipo 2, incluindo 3.750 pacientes tratados com 25 mg de alogliptina e 2.476 pacientes tratados com 12,5 mg de alogliptina, que participaram em estudos clínicos duplo-cego, controlado por placebo ou substância ativa, mais especificamente num de fase 2 ou em 12 de fase 3. Adicionalmente, foi realizado um estudo de resultados cardiovasculares com 5.380 pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e um evento de síndrome coronariana aguda recente, tendo sido distribuídos aleatoriamente 2.701 pacientes à alogliptina e 2.679 pacientes ao placebo. Estes estudos avaliaram os efeitos da alogliptina no controlo glicémico e a sua segurança em monoterapia, como terapia inicial associada com a metformina ou uma tiazolidinediona, e como terapia adjuvante (add-on) com metformina, ou uma sulfonilureia, ou uma tiazolidinediona (com ou sem metformina ou uma sulfonilureia), ou insulina (com ou sem metformina).

Numa análise combinada dos dados obtidos a partir de 13 estudos, as incidências globais de eventos adversos, eventos adversos graves e eventos adversos que resultam em descontinuação do tratamento foram comparáveis em pacientes tratados com 25 mg de alogliptina, 12,5 mg de alogliptina, controlo ativo ou placebo.

A reação adversa mais frequente em pacientes tratados com 25 mg de alogliptina foi cefaleia.

A segurança da alogliptina entre os idosos (idade  $\geq 65$  anos) e não idosos (idade  $< 65$  anos) foi semelhante.

Lista tabelada das reações adversas

As reações adversas encontram-se listadas por classes de sistemas de órgãos e frequência.

As frequências são definidas como:

Muito frequentes ( $1/10$ );

Frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ );

Pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ );

Raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ );

Muito raros ( $< 1/10.000$ );

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Nos ensaios clínicos pivotais combinados e controlados de fase 3 com alogliptina em monoterapia e como terapia adjuvante envolvendo 5.659 pacientes, observaram-se as reações adversas abaixo listadas (Tabela 11).

Tabela 11: Reações adversas observadas em ensaios clínicos pivotais combinados e controlados de fase 3

Reação adversa

Frequência das reações

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

Não tem