

Posologia

A dose inicial de Benzoato de Alogliptina + Cloridrato de Metformina deve ser individualizada com base no esquema atual de tratamento do paciente.

Benzoato de Alogliptina + Cloridrato de Metformina deve ser tomado duas vezes ao dia com uma refeição e o aumento da dose deve ser gradual para reduzir os efeitos colaterais gastrintestinais devidos à metformina.

A dose pode ser ajustada com base na eficácia e tolerabilidade, sem exceder a dose máxima diária recomendada de 25 mg de alogliptina e 2000 mg de cloridrato de metformina.

Benzoato de Alogliptina + Cloridrato de Metformina está disponível nas seguintes concentrações: 12,5 mg de alogliptina/500 mg de cloridrato de metformina; 12,5 mg de alogliptina/850 mg de cloridrato de metformina e 12,5 mg de alogliptina/1000 mg de metformina.

Populações especiais

Insuficiência renal

Contraindicado em pacientes com doença renal ou disfunção renal (por exemplo, os níveis de creatinina sérica $\geq 1,5$ mg / dL [homens], $\geq 1,4$ mg / dl [mulheres], ou os níveis de creatinina sérica > 135 mc mol / L em homens e > 110 mc mol / L em mulheres ou clearance de creatinina anormal < 60 mL / min).

Insuficiência hepática

Não deve ser iniciado em casos de doença hepática ativa ou aumento da transaminase (ALT superior a 2,5 vezes o limite superior normal).

Pacientes idosos

Os pacientes idosos são mais propensos a ter a função renal diminuída. É recomendada a monitorização inicial e cuidadosa da função renal (clearance de creatinina) em idosos.

Pacientes pediátricos

A segurança e a eficácia de Benzoato de Alogliptina + Cloridrato de Metformina não foram estabelecidas em pacientes pediátricos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Indicações do produto

Benzoato de Alogliptina + Cloridrato de Metformina é indicado no tratamento de adultos a partir dos 18 anos com diabetes mellitus tipo 2

Como um adjuvante à dieta e à prática de exercícios, para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos que não conseguem ser controlados adequadamente com a dose máxima tolerada de metformina isolada;

Em combinação com a pioglitazona, como um adjuvante à dieta e à prática de exercício em pacientes adultos que não conseguem ser controlados adequadamente com a dose máxima tolerada de metformina e pioglitazona;

Em combinação com a insulina, como um adjuvante à dieta e à prática de exercício, para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos, quando a insulina numa dose estável e a metformina isolada não assegurarem o controle glicêmico.

Benzoato de Alogliptina + Cloridrato de Metformina não deve ser utilizado para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou para o tratamento da cetoacidose diabética, pois não é eficaz nestas condições.

Contra Indicações

hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na composição ou história de uma reação grave de hipersensibilidade, incluindo reação anafilática, choque anafilático e angioedema, a qualquer inibidor da dipeptidil-peptidase-4 (DPP-4).

Cetoacidose diabética, pré-coma diabético;

Comprometimento renal moderado e grave e doença renal em fase terminal (depuração da creatinina < 60 ml/min);

Doenças agudas com potencial para alterar a função renal como desidratação, infecção grave, choque;

Doença aguda ou crônica que pode causar hipoxia tecidual como insuficiência cardíaca ou respiratória, infarto do miocárdio recente, choque;

Comprometimento hepático;

Intoxicação alcoólica aguda, alcoolismo.

Efeitos Colaterais

envolveram a administração concomitante de alogliptina e metformina na forma de comprimidos separados. No entanto, os resultados dos estudos de bioequivalência demonstraram que os comprimidos revestidos de Benzoato de Alogliptina + Cloridrato de Metformina são bioequivalentes às doses correspondentes de alogliptina e metformina administradas concomitantemente como comprimidos separados.

A informação fornecida é baseada em um total de 7.150 pacientes com diabetes mellitus tipo 2, incluindo 4.201 pacientes tratados com alogliptina e metformina que participaram de sete estudos clínicos de fase 3, duplo-cegos, controlados por placebo ou por ativo. Estes estudos avaliaram os efeitos da alogliptina e da metformina administradas concomitantemente no controle glicêmico e sua segurança como terapia combinada inicial, como terapia dupla em pacientes tratados inicialmente com metformina isolada e como terapia adjuvante à uma tiazolidinediona ou à insulina.

O perfil de segurança da alogliptina e da metformina administradas concomitantemente foi consistente com aquele observado para os componentes individuais, como demonstrado nos estudos clínicos da alogliptina e nos dados disponíveis para a metformina. Como tal, a seção a seguir apresenta as reações adversas dos componentes individuais de Benzoato de Alogliptina + Cloridrato de Metformina (alogliptina/metformina) como relatado em suas respectivas bulas.

Alogliptina

A informação fornecida é baseada no 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 de um estudo clínico de fase 2 ou de 12 estudos clínicos da fase 3, duplo-cegos, controlados por placebo ou por ativo. Adicionalmente, os resultados de um estudo cardiovascular com 5.380 pacientes com diabetes mellitus tipo 2 que apresentaram um recente evento de síndrome coronariana aguda, foi realizado com 2.701 pacientes randomizados para alogliptina e 2.679 randomizados para placebo. Estes estudos avaliaram os efeitos da alogliptina no controle glicêmico e sua segurança como monoterapia, como terapia inicial combinada com metformina ou uma tiazolidinediona e como terapia adjuvante à metformina ou uma sulfonilureia ou uma tiazolidinediona (com ou sem metformina ou uma sulfonilureia), ou insulina (com ou sem metformina).

Na análise agrupada dos dados destes 13 estudos, as incidências gerais de eventos adversos, eventos adversos sérios e eventos adversos que resultaram na descontinuação do tratamento foram comparáveis em pacientes tratados com 25 mg de alogliptina, 12,5 mg de alogliptina, controle ativo ou placebo. A reação adversa mais comum, em pacientes tratados com 25 mg de alogliptina, foi dor de cabeça.

A segurança da alogliptina foi semelhante entre idosos (idade > 65 anos) e não idosos (idade < 65 anos).

Lista tabulada de reações adversas

As reações adversas estão listadas por classe de sistema órgãos e frequência.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem