

### Posologia

Benzoato de Alogliptina + Cloridrato de Pioglitazona deve ser tomado uma vez ao dia, com ou sem alimentos.

A dose inicial recomendada de Benzoato de Alogliptina + Cloridrato de Pioglitazona (alogliptina/pioglitazona) é:

-  
Dose inicial de Benzoato de Alogliptina + Cloridrato de Pioglitazona (alogliptina/pioglitazona)

Pacientes não controlados adequadamente com dieta e exercícios

25 mg/15 mg ou 25 mg/30 mg

Pacientes não controlados adequadamente com metformina em monoterapia

25 mg/15 mg ou 25 mg/30 mg

Pacientes recebendo alogliptina que necessitam de controle glicêmico adicional

25 mg/15 mg ou 25 mg/30 mg

Pacientes recebendo pioglitazona que necessitam de controle glicêmico adicional

25 mg/15 mg ou 25 mg/30 mg, com base no tratamento atual

Pacientes que estão fazendo a troca de alogliptina administrada concomitante com pioglitazona

Benzoato de Alogliptina + Cloridrato de Pioglitazona deve ser iniciado na dose de alogliptina e pioglitazona baseada no tratamento atual

Pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (Classe I ou II NYHA)

25 mg/15 mg

A dose de Benzoato de Alogliptina + Cloridrato de Pioglitazona pode ser titulada até o máximo de 25 mg/45 mg uma vez ao dia com base na resposta glicêmica orientada pela HbA1C.

Após o início de Benzoato de Alogliptina + Cloridrato de Pioglitazona ou com o aumento da dose, recomenda-se monitorar o paciente cuidadosamente para reações adversas relacionadas à retenção hídrica, como foi observado com a pioglitazona (por

### Indicações do produto

Benzoato de Alogliptina + Cloridrato de Pioglitazona é indicado como uma segunda ou terceira linha de tratamento em pacientes adultos com 18 anos ou mais com diabetes mellitus tipo 2:

Como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes inadequadamente controlados com pioglitazona isoladamente, e para os quais a metformina é inapropriada devido a contraindicações ou intolerância;

Em combinação com metformina (ou seja, a terapia de combinação tripla) como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos inadequadamente controlados em que a dose máxima tolerada de metformina e pioglitazona não é capaz de controlar a doença.

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

O uso em pacientes com doença hepática deve ser feito com cautela.

### Contra Indicações

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

Insuficiência cardíaca ou histórico de insuficiência cardíaca [classes de I a IV segundo a New York Heart Association (NYHA)];

Insuficiência hepática;

Cetoacidose diabética;

Câncer diagnosticado na bexiga ou histórico de câncer na bexiga;

Hematúria macroscópica não investigada.

### Efeitos Colaterais

envolveram a coadministração de alogliptina e pioglitazona em comprimidos separados. No entanto, os resultados dos estudos de bioequivalência demonstraram que os comprimidos revestidos por película de Benzoato de Alogliptina + Cloridrato de Pioglitazona são bioequivalentes às doses correspondentes de alogliptina e pioglitazona coadministradas em comprimidos separados.

A informação fornecida baseia-se num total de 3.504 pacientes com diabetes mellitus tipo 2, incluindo 1.908 pacientes tratados com alogliptina e pioglitazona, que participaram em 4 estudos clínicos de fase 3, com duplo-cego, controlados por placebo ou substância ativa. Estes estudos avaliaram os efeitos da coadministração de alogliptina e pioglitazona no controle glicêmico e a sua segurança como terapêutica de associação inicial, como terapêutica dupla em pacientes tratados inicialmente só com pioglitazona (com ou sem metformina ou uma sulfonilureia), e como terapêutica adjuvante da metformina.

O perfil de segurança da coadministração de alogliptina e pioglitazona foi consistente com o dos componentes individuais, como demonstrado nos ensaios clínicos realizados com a alogliptina e nos dados abrangentes disponíveis sobre a pioglitazona.

#### Alogliptina

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 num estudo clínico de fase 2 ou em 12 estudos clínicos de fase 3 duplo-cego, controlado por placebo ou substância ativa. 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 à alogliptina e 2.679 ao placebo. Estes estudos avaliaram os efeitos da alogliptina no controle glicêmico e a sua segurança em monoterapia, como terapêutica inicial de associação com metformina ou pioglitazona, e como terapêutica adjuvante da metformina, ou de uma sulfonilureia, ou da pioglitazona (com ou sem metformina ou uma sulfonilureia), ou da insulina (com ou sem metformina).

Numa análise combinada dos dados obtidos a partir de 13 estudos, as incidências globais de reações adversas, reações adversas graves e reações adversas que resultaram em descontinuação da terapêutica foram comparáveis em pacientes tratados com 25 mg de alogliptina, 12,5 mg de alogliptina, controle 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 ( $\geq 65$  anos) e não idosos ( $< 65$  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 comuns ( $\geq 1/10$ );

#### **DCB-Denominação Comum Brasileira**

Não tem