

**Posologia**

Os comprimidos devem ser ingeridos por inteiro.

Conduta em caso de esquecimento de dose

Se houver esquecimento de uma dose, ela deve ser tomada assim que o paciente se lembrar. No entanto, o dobro da dose não deve ser tomado no mesmo dia.

População pediátrica (< 18 anos de idade)

A segurança e a eficácia de Canagliflozina não foram estabelecidas em pacientes pediátricos.

Pacientes idosos

Em pacientes com idade de 75 anos ou mais, a dose inicial de Canagliflozina é de 100 mg uma vez ao dia. Deve-se levar em consideração a função renal e o risco de depleção de volume.

Insuficiência renal

Em pacientes com uma taxa de filtração glomerular estimada (eTFG) de 45 a < 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> (CrCl 45 a < 60 mL/min), a dose de Canagliflozina é limitada para 100 mg uma vez ao dia. Canagliflozina não deve ser iniciado em pacientes com uma eTFG < 45 mL/min/1,73m<sup>2</sup> (CrCl < 45 mL/min). Canagliflozina deve ser descontinuado quando a eTFG for constantemente < 45 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> (CrCl < 45 mL/min).

Canagliflozina não deve ser usado em pacientes com uma eTFG < 45 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> (CrCl < 45 mL/min), pois não seria efetivo nesta população de pacientes.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Posologia

Adultos com 18 anos de idade ou mais

A dose recomendada de Canagliflozina é de 100 mg ou 300 mg uma vez ao dia. A dose de 300 mg pode ser considerada para pacientes com uma eTFG ≥ 60 mL/min/1,73m<sup>2</sup> (CrCl ≥ 60 mL/min), que necessitam de maior controle glicêmico e que apresentam baixo risco de reações adversas associadas ao volume intravascular reduzido com o tratamento com Canagliflozina.

A dose inicial de 100 mg uma vez ao dia deve ser administrada em pacientes fazendo uso de diuréticos de alça e em pacientes ≥ 75 anos de idade. Em pacientes com evidência de volume intravascular reduzido, recomenda-se a correção desta condição antes do início do tratamento com Canagliflozina. Para estes pacientes que estão tolerando 100 mg de Canagliflozina e que necessitam de maior controle glicêmico, a dose pode ser aumentada para 300 mg de Canagliflozina.

**Indicações do produto**

Indicado em monoterapia ou terapia combinada como um adjuvante à dieta e ao exercício para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2.

**Contra Indicações**

Hipersensibilidade ao princípio ativo ou aos excipientes da fórmula.

**Efeitos Colaterais**

avaliação abrangente da informação disponível sobre eventos adversos.

Uma relação causal com Canagliflozina não pode ser estabelecida de forma confiável em casos individuais. Além disso, como os estudos clínicos são conduzidos sob condições amplamente variáveis, as taxas de reações adversas observadas nos estudos clínicos de um produto não podem ser comparadas diretamente com as taxas nos estudos clínicos de outros medicamentos e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

A segurança de Canagliflozina foi avaliada em 10285 pacientes com diabetes tipo 2, incluindo 3139 pacientes tratados com Canagliflozina 100 mg e 3506 pacientes tratados com Canagliflozina 300 mg em nove estudos Fase 3, duplo-cegos e controlados.

As análises de segurança foram conduzidas em pacientes que receberam Canagliflozina em monoterapia ou como terapia combinada com outros agentes anti-hiperglicemiantes. Canagliflozina foi avaliada como monoterapia em um estudo controlado por placebo, de 26 semanas de duração, o qual incluiu um subestudo de tratamento ativo em pacientes com hiperglicemia mais grave [HbA1C > 10 e ≤ 12%].

Cinco estudos controlados por placebo ou por ativo investigaram Canagliflozina como terapia combinada com outros agentes anti-hiperglicemiantes dois com metformina (26 semanas e 52 semanas), dois com metformina e sulfonilureia (26 semanas e 52 semanas) e um com metformina e pioglitazona (26 semanas).

Dois estudos controlados por placebo investigaram o uso de Canagliflozina combinado com o esquema atual de tratamento do diabetes, um em pacientes mais velhos e um em pacientes com insuficiência renal moderada. Um estudo cardiovascular em andamento tem sido conduzido em pacientes com diabetes tipo 2; análises de segurança foram conduzidas para investigar Canagliflozina como terapia combinada com sulfonilureia e com insulina.

A avaliação primária da segurança e da tolerabilidade foi conduzida em uma análise agrupada (N=2313) de quatro estudos clínicos controlados por placebo de 26 semanas (monoterapia e terapia combinada com metformina, metformina e sulfonilureia e metformina e pioglitazona), as reações adversas mais comumente relatadas durante o tratamento (≥ 5%) foram candidíase vulvovaginal, infecção do trato urinário, e poliúria ou polaciúria.

Nestes estudos, as reações adversas que levaram à descontinuação de ≥ 0,5% de todos os pacientes tratados com Canagliflozina foram candidíase vulvovaginal (0,7% do sexo feminino) e balanite ou balanopostite (0,5% do sexo masculino). Análises adicionais de segurança (incluindo dados de longo prazo) do programa inteiro da Canagliflozina (estudos controlados por placebo e por ativo) foram conduzidas para avaliar os eventos adversos relatados a fim de identificar as reações adversas.

A Tabela 15 apresenta uma lista das reações adversas relatadas em ≥ 2% dos pacientes tratados com Canagliflozina nos quatro estudos clínicos controlados com placebo, de 26 semanas, agrupados (N=2313).

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

Não tem