

**Posologia**

O comprimido de Empagliflozina deve ser ingerido por via oral, com ou sem alimentos. A dose inicial recomendada é de 10 mg uma vez ao dia. O tratamento da hiperglicemia em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 deve ser individualizado com base na eficácia e tolerabilidade. A dose máxima de 25 mg ao dia pode ser utilizada, porém não deve ser excedida.

**Pacientes com comprometimento renal**

Não há necessidade de ajuste de dose em pacientes com taxa de filtração glomerular  $\geq 30$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup>.

**Pacientes com comprometimento hepático**

Não se recomenda ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática.

**Pacientes idosos**

Não se recomenda ajuste de dose em pacientes idosos. A experiência terapêutica em pacientes com 85 anos de idade ou mais é limitada. O início da terapia com Empagliflozina nesta população não é recomendada.

**Pacientes pediátricos**

Em pacientes pediátricos e adolescentes abaixo de 18 anos, a segurança e a eficácia de Empagliflozina não foram estabelecidas.

**Terapia de combinação**

Quando Empagliflozina é utilizado em combinação com uma sulfonilureia ou com insulina, pode-se considerar a dose mais baixa destas para reduzir o risco de hipoglicemia.

**Esquecimento de dose**

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

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

**Indicações do produto****Controle glicêmico**

Empagliflozina é indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia.

**Prevenção de eventos cardiovasculares**

Empagliflozina é indicado para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de:

Mortalidade por todas as causas por reduzir a morte cardiovascular;  
Morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca.

**Contra Indicações**

Empagliflozina é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade à Empagliflozina, ou aos excipientes da fórmula, ou em caso de doenças hereditárias raras que podem ser incompatíveis com os excipientes da fórmula.

**Efeitos Colaterais**

dos quais 10.004 pacientes foram tratados com Empagliflozina, sozinha ou em combinação com metformina, sulfonilureia, agonista de PPAR $\gamma$  (receptor ativado por proliferadores de peroxissoma-gama), inibidores de DPP4 ou insulina.

Este conjunto inclui o estudo Empa-reg outcome® envolvendo 7.020 pacientes com alto risco cardiovascular (idade média de 63,1 anos; 9,3% dos pacientes com pelo menos 75 anos de idade; 28,5% mulheres) tratados com Empagliflozina 10 mg ao dia (n = 2.345), Empagliflozina 25 mg ao dia (n = 2.342), ou placebo (n = 2.333) por até 4,5 anos. O perfil de segurança global da Empagliflozina neste estudo foi comparável ao perfil de segurança previamente conhecido.

Nos estudos descritos acima, a frequência de eventos adversos que conduziu à descontinuação foi semelhante em grupos tratados com placebo, Empagliflozina 10 mg e Empagliflozina 25 mg.

Os estudos controlados por placebo, duplo-cego, de 18 a 24 semanas de exposição incluíram 3.534 pacientes, dos quais 1.183 foram tratados com placebo, 1.185 foram tratados com Empagliflozina 10 mg e 1.166 foram tratados com Empagliflozina 25 mg.

A reação adversa mais frequente foi a hipoglicemia, que depende do tipo de terapia de base usada nos respectivos estudos.

As reações adversas relatadas em pacientes que receberam Empagliflozina em estudos controlados por placebo, duplocegos, de 18 até 24 semanas e reações adversas derivadas de experiência pós-comercialização estão classificadas por frequência:

Reação muito comum ( $\geq 1/10$ )

Hipoglicemia (quando utilizado com sulfonilureia ou insulina)<sup>a</sup>.

Reações comuns ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ )

Monilíase vaginal, vulvovaginite, balanite e outras infecções genitais, micção aumentada, prurido, reações alérgicas de pele (ex. rash, urticária)<sup>b</sup>, infecções do trato urinário (incluindo pielonefrite e urosepse)<sup>b</sup>, sede, aumento dos lipídios séricos c.

Reações incomuns ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ )

Hipovolemia, disúria, aumento da creatinina sérica, cetoacidose<sup>b</sup>, taxa de filtração glomerular diminuída, aumento do hematócrito (para Empagliflozina 25 mg).

Reação rara ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1000$ )

Aumento do hematócrito (para Empagliflozina 10 mg).

Reação com frequência desconhecida

Angioedema<sup>b</sup>, fasciíte necrosante do períneo (gangrena de Fournier)<sup>b</sup>.

a vide subitens a seguir para informações adicionais.

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

Não tem