

### Posologia

A dose inicial recomendada de Empagliflozina + Linagliptina é 10 mg/5mg (empagliflozina 10 mg/ linagliptina 5 mg), uma vez ao dia.

A dose pode ser aumentada para Empagliflozina + Linagliptina 25 mg/5 mg (empagliflozina 25 mg/ linagliptina 5 mg), uma vez ao dia, no caso de pacientes que toleram Empagliflozina + Linagliptina 10 mg/5mg uma vez ao dia e que requerem controle glicêmico adicional.

Empagliflozina + Linagliptina pode ser ingerido com ou sem alimento.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

#### Pacientes com comprometimento renal

Empagliflozina + Linagliptina é contraindicado para uso em pacientes com comprometimento renal com TFG<sub>e</sub> <30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>, incluindo pacientes em diálise. A experiência terapêutica de Empagliflozina + Linagliptina em pacientes com comprometimento renal grave é limitada.

Não é necessário ajuste de dose para pacientes com TFG<sub>e</sub> ≥30mL/min/1,73 m<sup>2</sup>.

#### Pacientes com comprometimento hepático

Não é recomendado ajuste de dose para pacientes com comprometimento hepático.

#### Pacientes idosos

Não é recomendado ajuste de dose com base na idade. A experiência terapêutica em pacientes com 75 anos ou mais é limitada e o início da terapia com Empagliflozina + Linagliptina nesta população não é recomendado.

#### Pacientes pediátricos

A segurança e eficácia de Empagliflozina + Linagliptina em crianças com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas. Empagliflozina + Linagliptina não é recomendado para uso em pacientes com menos de 18 anos de idade.

#### Dose esquecida

Em caso de esquecimento da dose, esta deve ser tomada assim que o paciente se lembrar. Uma dose dupla não deve ser ingerida no mesmo dia.

#### Terapia combinada

Quando Empagliflozina + Linagliptina é usado em combinação com uma sulfonilureia ou com insulina, uma dose mais baixa da sulfonilureia ou insulina pode ser considerada para reduzir o risco de hipoglicemia.

### Indicações do produto

ao tratamento com metformina, dieta e exercícios físicos. Empagliflozina + Linagliptina pode ser usado como tratamento inicial em pacientes não elegíveis ao tratamento com metformina.

### Contra Indicações

Empagliflozina + Linagliptina é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à empagliflozina ou à linagliptina, ou a qualquer um dos excipientes, e em pacientes com insuficiência renal grave (TFG<sub>e</sub> < 30 mL/min/1,73m<sup>2</sup>), incluindo pacientes em diálise. A experiência terapêutica de Empagliflozina + Linagliptina em pacientes com comprometimento renal grave é limitada.

### Efeitos Colaterais

dos quais 1.005 pacientes foram tratados com o medicamento.

Em estudos clínicos, os pacientes foram tratados até 24 ou 52 semanas.

A reação adversa mais frequente foi infecção do trato urinário.

Em geral, o perfil de segurança de Empagliflozina + Linagliptina foi comparável aos perfis de segurança das substâncias ativas individuais (Empagliflozina + Linagliptina).

As reações adversas ao medicamento apresentadas abaixo são baseadas nos perfis de segurança da monoterapia com Empagliflozina + Linagliptina, e também foram relatadas nos estudos clínicos e experiências pós-comercialização com Empagliflozina + Linagliptina. Nenhuma reação adversa adicional foi identificada com Empagliflozina + Linagliptina em comparação com as substâncias ativas individuais.

Classificação das reações adversas por frequência para Empagliflozina + Linagliptina 10 mg/5 mg (empagliflozina/linagliptina):

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

Monilíase vaginal, vulvovaginite, balanite e outras infecções genitais<sup>1,2</sup>, infecção do trato urinário<sup>1,2</sup> (incluindo pielonefrite e urosepse)<sup>5</sup>, nasofaringite<sup>3</sup>, hipoglicemia<sup>2</sup> (quando usado com sulfonilureia ou insulina), aumento da micção<sup>1,2</sup>, tosse<sup>3</sup>, rash (erupção cutânea)<sup>4,5</sup>, lipase aumentada<sup>3,6</sup> e aumento dos lipídeos séricos<sup>1,7</sup>.

Reações incomuns ( $\geq 1/1000$  e  $< 1/100$ )

Hipersensibilidade<sup>3</sup>, urticária<sup>4,5</sup>, prurido<sup>1</sup>, disúria<sup>1</sup>, pancreatite<sup>3</sup>, hipovolemia<sup>1,2</sup> e taxa de filtração glomerular diminuída<sup>1,2</sup>.

Reações de frequência desconhecida

Angioedema<sup>4,5</sup>, cetoacidose<sup>5</sup>, ulceração da boca<sup>4</sup>, sede<sup>1</sup>, aumento da creatinina sérica<sup>1,2</sup>, aumento do hematócrito<sup>1,7</sup>, penfigoide bolhoso<sup>4</sup> e fasciíte necrosante do períneo (gangrena de Fournier)<sup>5</sup>.

Classificação das reações adversas por frequência para Empagliflozina + Linagliptina 25 mg/5 mg (empagliflozina/linagliptina):

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

Monilíase vaginal, vulvovaginite, balanite e outras infecções genitais<sup>1,2</sup>, infecção do trato urinário<sup>1,2</sup> (incluindo pielonefrite e urosepse)<sup>5</sup>, nasofaringite<sup>3</sup>, hipoglicemia<sup>2</sup> (quando usado com sulfonilureia ou insulina), aumento da micção<sup>1,2</sup>, tosse<sup>3</sup>, prurido<sup>1</sup>, lipase aumentada<sup>3,6</sup> e aumento dos lipídeos séricos<sup>1,7</sup>.

Reações incomuns ( $\geq 1/1000$  e  $< 1/100$ )

Hipersensibilidade<sup>3</sup>, angioedema<sup>4,5</sup>, disúria<sup>1</sup>, rash (erupção cutânea)<sup>4,5</sup>, hipovolemia<sup>1,2</sup>, sede<sup>1</sup>, aumento da creatinina sérica<sup>1,2</sup> e taxa de filtração glomerular diminuída<sup>1,2</sup>.

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

Não tem