

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_e <30 mL/min/1,73 m², 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_e ≥30mL/min/1,73 m².

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_e < 30 mL/min/1,73m²), 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^{1,2}, infecção do trato urinário^{1,2} (incluindo pielonefrite e urosepse)⁵, nasofaringite³, hipoglicemia² (quando usado com sulfonilureia ou insulina), aumento da micção^{1,2}, tosse³, rash (erupção cutânea)^{4,5}, lipase aumentada^{3,6} e aumento dos lipídeos séricos^{1,7}.

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

Hipersensibilidade³, urticária^{4,5}, prurido¹, disúria¹, pancreatite³, hipovolemia^{1,2} e taxa de filtração glomerular diminuída^{1,2}.

Reações de frequência desconhecida

Angioedema^{4,5}, cetoacidose⁵, ulceração da boca⁴, sede¹, aumento da creatinina sérica^{1,2}, aumento do hematócrito^{1,7}, penfigoide bolhoso⁴ e fasciíte necrosante do períneo (gangrena de Fournier)⁵.

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^{1,2}, infecção do trato urinário^{1,2} (incluindo pielonefrite e urosepse)⁵, nasofaringite³, hipoglicemia² (quando usado com sulfonilureia ou insulina), aumento da micção^{1,2}, tosse³, prurido¹, lipase aumentada^{3,6} e aumento dos lipídeos séricos^{1,7}.

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

Hipersensibilidade³, angioedema^{4,5}, disúria¹, rash (erupção cutânea)^{4,5}, hipovolemia^{1,2}, sede¹, aumento da creatinina sérica^{1,2} e taxa de filtração glomerular diminuída^{1,2}.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem