

**Posologia****Dosagem**

A dose recomendada de Saxagliptina + Dapagliflozina é de um comprimido 5 mg de saxagliptina/10 mg de dapagliflozina ao dia, em qualquer horário, com ou sem alimentação. O comprimido deve ser engolido por inteiro.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

A dose máxima diária de Saxagliptina + Dapagliflozina é de 5 mg/10mg/dia, ou seja, 1 comprimido ao dia.

**Populações Especiais****Pacientes com insuficiência renal**

Saxagliptina + Dapagliflozina pode ser usado por pacientes com insuficiência renal leve (definida como  $TFGe > 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> ou  $ClCr > 60$  ml/min). A eficácia da dapagliflozina é dependente da função renal. Saxagliptina + Dapagliflozina não deve ser usado por pacientes com insuficiência renal moderada a grave (definida como  $TFGe < 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> ou  $ClCr < 60$  ml/min ou por pacientes com doença renal terminal (DRT).

**Pacientes com insuficiência hepática**

Saxagliptina + Dapagliflozina pode ser usado por pacientes com insuficiência hepática. A segurança e eficácia de Saxagliptina + Dapagliflozina não foi estudada em pacientes com insuficiência hepática grave. Não é recomendada a utilização de Saxagliptina + Dapagliflozina em pacientes com insuficiência hepática grave.

**Pacientes pediátricos e adolescentes**

A segurança e a eficácia de Saxagliptina + Dapagliflozina em pacientes pediátricos e adolescentes (< 18 anos de idade) não foram estabelecidas.

**Pacientes Idosos**

Pelo fato de os pacientes idosos estarem mais propensos à diminuição da função renal, deve-se ter cuidado com idosos com base em sua função renal.

**Pacientes sob risco de depleção de volume**

Em pacientes com depleção de volume, é recomendada a correção desta condição antes do início do tratamento com Saxagliptina + Dapagliflozina.

**Potentes inibidores da enzima CYP3A4/5**

Não coadministre Saxagliptina + Dapagliflozina com inibidores potentes do citocromo P450 3A /5 (CYP3A4/5) (por exemplo, cetoconazol, atazanavir, claritromicina, indinavir, itraconazol, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir e telitromicina).

**Indicações do produto**

Saxagliptina + Dapagliflozina é indicado em associação à metformina como adjuvante à dieta e ao exercício físico para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2, ou quando o tratamento com metformina em associação a um dos componentes de Saxagliptina + Dapagliflozina não proporcionam controle glicêmico adequado, ou em pacientes adequadamente controlados com saxagliptina, dapagliflozina e metformina administradas concomitantemente na mesma dose da associação, mas com comprimidos separados.

**Contra Indicações**

grave de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes, incluindo anafilaxia ou angioedema após exposição a qualquer inibidor da dipeptidil peptidase-4 (DPP-4). Saxagliptina + Dapagliflozina é contraindicado para pacientes com histórico de qualquer hipersensibilidade grave à dapagliflozina ou a qualquer um dos excipientes.

Saxagliptina + Dapagliflozina é contraindicado para pacientes com insuficiência renal moderada a grave (definida como  $TFGe < 60$  ml/min/1,73m<sup>2</sup> ou  $ClCr < 60$  ml/min).

**Efeitos Colaterais**

A segurança do uso combinado de 5 mg de saxagliptina e 10 mg de dapagliflozina foi avaliada em 1.169 pacientes adultos com diabetes tipo 2 (DMT2) em um conjunto integrado de segurança de três estudos clínicos de fase 3 com controle ativo/placebo até por 52 semanas. As análises agrupadas de segurança são citadas neste documento como a análise de segurança agrupada dos 1.169 adultos: saxagliptina e dapagliflozina mais metformina (492 pacientes; dados agrupados dos estudos CV181169, CV181168 e MB102129); saxagliptina mais metformina (336 pacientes, dados agrupados dos estudos CV181169 e MB102129); e dapagliflozina + metformina (341 pacientes; dados agrupados dos estudos CV181169 e CV181168).

Lista das reações adversas para a combinação saxagliptina/dapagliflozina

As reações adversas são apresentadas na Tabela 5 e estão listadas por frequência:

Tabela 5. Reações Adversas Relatadas em  $\geq 2\%$  dos Pacientes Tratados

Frequência

Termo Preferido

Muito comum ( $> 1/10$ )

Infecção do trato respiratório superior 1\*

Comum ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ )

Infecção do trato urinário 2\*, infecção genital 3, gastroenterite\*\*, diarreia, vômitos\*\*, dor lombar, artralgia, dor de cabeça dislipidemia 4\*, poliúria 5\*\*; Gastroenterite\*\*

\* Reações adversas relatadas em  $\geq 5\%$  dos pacientes tratados na análise conjunta de segurança incluem: infecção das vias aéreas superiores, infecção do trato urinário e dislipidemia.

\*\* Gastroenterite, vômitos, e poliúria foram indicados em  $\geq 2\%$  de indivíduos tratados com qualquer um dos monocomponentes e  $\geq 1\%$  mais que placebo.

1 Infecção do trato respiratório superior inclui os seguintes termos relatados: nasofaringite, influenza, infecção das vias aéreas superiores, faringite, rinite, sinusite, faringite bacteriana, amigdalite, amigdalite aguda, laringite, faringite viral, e infecção viral das vias aéreas superiores.

2 Infecção do trato urinário inclui os seguintes termos preferidos relatados: infecção do trato urinário, infecção do trato urinário por Escherichia, prostatite e pielonefrite.

3 Infecção genital inclui os seguintes termos preferidos relatados: infecção fúngica vulvovaginal, balanopostite, infecção genital por fungo, infecção vaginal e vulvovaginite.

4 Dislipidemia inclui os seguintes termos preferidos relatados: dislipidemia, hiperlipidemia, hipertrigliceridemia e

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

NAO TEM