

I'm not a robot































QTERN temporariamente.(Ver Seção 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Cetoacidose QTERN não deve ser usado para o tratamento da cetoacidose diabética33, uma complicação grave do diabetes mellitus6 que ocorre quando o corpo produz ácidos sanguíneos (cetona) em excesso. Há relatos de cetoacidose em pacientes com diabetes mellitus6 tipo 1 e tipo 2 em uso de dapagliflozina e outros medicamentos com o mesmo mecanismo de ação. QTERN não está indicado para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus6 tipo 1. Pacientes tratados com QTERN que apresentam sinais34 e sintomas35 compatíveis com cetoacidose, incluindo náuseas36, vômitos37, dor abdominal, mal-estar e esforço para respirar, devem ser avaliados para cetoacidose, mesmo se os níveis de glicose9 no sangue5 forem inferiores a 250 mg/dl38. Se houver suspeita de cetoacidose, seu médico deve considerar descontinuar ou interromper temporariamente o uso de QTERN e seu estado deve ser imediatamente avaliado. Uso com medicações conhecidas por causarem hipoglicemia39 QTERN não foi estudado em combinação com insulina7. Insulina7 e secretagogos de insulina7, que são medicamentos que promovem o aumento da secreção de insulina7, como as sulfonilureias40, são conhecidos por causar hipoglicemia39 (baixa concentração de glicose9 no sangue5). Ambos saxagliptina e dapagliflozina individualmente podem aumentar o risco de hipoglicemia39 (nível muito baixo de açúcar4 no sangue5) quando combinados com insulina7 ou um secretagogo de insulina7. Portanto, uma dose mais baixa de insulina7 ou sulfonilureia pode ser necessária para diminuir o risco de hipoglicemia39, se utilizados em combinação com QTERN (ver Seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Fasciite necrosante41 do períneo42 (Gangrena43 de Fournier) Casos raros, mas que podem levar à morte, de fasciite necrosante41 ou gangrena43 de Fournier, uma infecção44 dos tecidos moles da região perineal45, causada por bactérias, foram relatados no período pós-comercialização. Se você apresentar sintomas35 como sensibilidade, vermelhidão ou inchaço46 na área genital, acompanhados de febre47 e mal-estar, procure um médico e pare imediatamente o uso do medicamento (ver seção Experiência pós-comercialização no item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Urosepse e Pielonefrite48 Houveram relatos pós-comercialização de infecções49 graves do trato urinário50, incluindo urosepse (infecção44 que atinge todo o corpo por meio do sangue5, a partir de uma infecção44 urinária) e pielonefrite48 (infecção44 nos rins10) que exigiram hospitalização em pacientes recebendo dapagliflozina e medicamentos com o mesmo mecanismo de ação. O tratamento com estes medicamentos pode aumentar o risco de infecções49 do trato urinário50. Seu médico deve avaliá-lo para sinais34 e sintomas35 de infecções49 do trato urinário50 e tratá-lo imediatamente, se indicado (ver Seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Reações alérgicas (hipersensibilidade) Durante a experiência pós-comercialização, as seguintes reações adversas foram relatadas com o uso de saxagliptina: reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia14 (reação alérgica15 grave caracterizada que pode causar inchaço46 da glote16, impedir o fluxo de ar e levar a parada cardíaca) e angioedema17 (doença que provoca o surgimento de inchaços na camada mais profunda da pele18, especialmente nos lábios, mãos19, pés, olhos20 ou região genital). Se houver suspeita de reação alérgica15 grave à saxagliptina, seu médico deve descontinuar o uso de QTERN e um outro tratamento para a diabetes51 deve ser considerado (ver Seções 3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Pancreatite52 Durante a experiência pós-comercialização de saxagliptina, ocorreram relatos espontâneos de pancreatite52 aguda (inflamação53 no pâncreas54, que causa dor abdominal grave e persistente, náuseas36 e vômito55).. Se houver suspeita de pancreatite52, QTERN deve ser descontinuado (ver Seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Idosos Pacientes idosos têm maior probabilidade de terem a função dos rins10 diminuída, portanto, deve-se ter cuidado com esses pacientes. Não há dados sobre o uso de QTERN em pacientes com 75 anos ou mais. Insuficiência cardíaca56 Medicamentos que contêm saxagliptina devem ser usados com cuidado em pacientes que apresentam fatores de risco conhecidos para hospitalização por insuficiência cardíaca56, como histórico de insuficiência cardíaca56 (coração57 não bombeia o sangue5 como deveria) ou mau funcionamento dos rins10 de grau moderado a grave. O seu médico deve orientá-lo sobre os sintomas35 da insuficiência cardíaca56 (dificuldade para respirar, principalmente ao deitar, inchaço46 nos pés e pernas e aumento do peso corporal rápido e incomum), e caso você os sinta, deve relatá-los imediatamente. Artralgia58 Dor nas articulações59, que pode ser grave, tem sido descrita nos relatos pós-comercialização dos medicamentos com o mesmo mecanismo de ação da saxagliptina. Essa dor pode ser aliviada após a interrupção do tratamento e alguns pacientes podem apresentá-la novamente caso voltem a utilizar o mesmo medicamento ou caso passem a utilizar algum medicamento com o mesmo mecanismo de ação. As dores podem surgir logo após o início do uso do medicamento ou após um longo período de tratamento. Caso você apresente dor forte nas articulações59, seu médico deve avaliar a continuação do tratamento. (ver Seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Penfigóide bolhoso Foram relatados casos pós-comercialização de penfigoide bolhoso, (doença em que o sistema imunológico60 ataca a pele18 e provoca bolhas grandes, difíceis de romper, que podem estar acompanhadas de coceira e vermelhidão da pele18 ao redor das bolhas), com o uso de medicamentos com o mesmo mecanismo de ação da saxagliptina. Caso você desenvolva bolhas ou erosões na pele18 ao receber QTERN e houver suspeita de penfigóide bolhoso, seu médico deve avaliar a continuação do tratamento e fazer o encaminhamento a um dermatologista, que é o profissional capacitado para o diagnóstico61 e tratamento apropriado (ver Seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Gravidez62 QTERN não deve ser usado durante a gravidez62. Se a gravidez62 for detectada, o tratamento com QTERN deve ser interrompido. Lactação63 Não se sabe se QTERN é excretado no leite materno. Por isso, QTERN não deve ser usado por mulheres que estejam amamentando. Efeitos sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas Nenhum estudo sobre os efeitos na capacidade de dirigir e usar máquinas foi realizado. Interações com outros medicamentos: Saxagliptina e Dapagliflozina Um estudo de interação feito com os componentes de QTERN, saxagliptina e dapagliflozina, demonstrou que eles não interagem um com outro. Portanto, nenhum ajuste de dose da saxagliptina ou da dapagliflozina é necessário quando usadas em combinação Ver os Itens de interação medicamentosa para saxagliptina e dapagliflozina. Em resumo, não há interação medicamentosa clinicamente significativa esperada para saxagliptina ou dapagliflozina. Não utilize QTERN com os medicamentos atazanavir, claritromicina, indinavir, nefazodona, neflavinir, ritonavir, saquinavir e telitromicina. Saxagliptina Efeito de outras drogas na saxagliptina Em estudos de interação realizados, utilizando doses únicas ou múltiplas, a saxagliptina não foi alterada pela metformina2, gliburida, pioglitazona, digoxina, sinvastatina, diltiazem, cetoconazol, rifampicina, omeprazol, combinação do hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona, ou famotidina. Efeito da saxagliptina sobre outros medicamentos Em estudos de interação realizados, utilizando doses únicas ou múltiplas, a saxagliptina não alterou o comportamento das seguintes substâncias no organismo: metformina2, gliburida, pioglitazona, digoxina, sinvastatina, diltiazem, cetoconazol, ou um contraceptivo oral combinado de estrógeno64/progestina. Dapagliflozina Efeito de outras drogas sobre a dapagliflozina Em estudos de interação realizados, usando principalmente uma dose única, a dapagliflozina não foi alterada pela metformina2, pioglitazona, sitagliptina, glimepirida65, voglibose, hidroclorotiazida, bumetanida, valsartana ou sinvastatina. Após a administração da dapagliflozina junto com rifampicina ou ácido mefenâmico, foi observada uma redução da quantidade de dapagliflozina, mas nenhum efeito significativo sobre a excreção de glicose9 na urina27 de 24 horas em qualquer um dos casos foi observado. Não é recomendado o ajuste da dose de dapagliflozina quando ela é administrada junto com rifampicina ou com ácido mefenâmico. Efeito da dapagliflozina sobre outras drogas Em estudos de interação realizados, usando principalmente uma dose única, a dapagliflozina não alterou o comportamento das seguintes substâncias no organismo: metformina2, pioglitazona, sitagliptina, glimepirida65, hidroclorotiazida, bumetanida, valsartana, sinvastatina, digoxina ou varfarina. A administração de uma dose única de dapagliflozina (20 mg) junto com sinvastatina (40 mg) ou com bumetanida não afetou o comportamento destas substâncias no organismo. A dapagliflozina não afetou a ação de evitar a coagulação66 do sangue5 pela varfarina. Outras interações Não foram estudados os efeitos do tabagismo (uso de cigarros), dieta, fitoterápicos, e uso de álcool sobre o comportamento da saxagliptina e dapagliflozina no organismo. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde67. QTERN deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15° C a 30° C). Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. QTERN 5 mg/10 mg é um comprimido de cor marrom claro a marrom, biconvexo, revestido, com 5/10 impresso de um lado e 1122 impresso do outro, em tinta azul. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Modo de Usar Os comprimidos de QTERN podem ser tomados em qualquer horário do dia, com ou sem alimentação. O comprimido deve ser engolido por inteiro. Este medicamento não deve ser partido ou mastigado. Posologia A dose recomendada de QTERN é de um comprimido de 5 mg de saxagliptina/10 mg de dapagliflozina ao dia. A dose máxima diária de QTERN é de 5 mg/10mg/dia, ou seja, 1 comprimido ao dia. Para segurança e eficácia desta apresentação, QTERN não deve ser utilizado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via oral. Populações Especiais Pacientes com insuficiência renal23 (mau funcionamento dos rins10): QTERN pode ser usado por pacientes com mau funcionamento de grau leve dos rins10 (definido como TFGe > 60 mL/min/1,73m2). A eficácia glicêmica da dapagliflozina é dependente do funcionamento dos rins10. A função renal24 deve ser avaliada antes do início do tratamento com QTERN e periodicamente após o início do tratamento. Você não deve usar QTERN se apresentar mau funcionamento dos rins10 de grau moderado a grave (definido como TFGe persistentemente < 45 mL/min/1,73m2 ou doença renal24 terminal) (ver Seções 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? e 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Pacientes com insuficiência hepática68 (mau funcionamento do fígado21):QTERN pode ser usado por pacientes com mau funcionamento do fígado21 leve a moderado. A segurança e eficácia de QTERN não foi estudada em pacientes com mau funcionamento grave do fígado21 (ver item 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?). Por isso, o uso de QTERN em pacientes que apresentam mau funcionamento grave do fígado21 não é recomendado. Pacientes pediátricos e adolescentes: A segurança e a eficácia de QTERN em pacientes pediátricos e adolescentes (menores de 18 anos de idade) não foram estabelecidas. Pacientes Idosos: Pacientes idosos têm maior probabilidade de terem a função dos rins10 diminuída, portanto, deve-se ter cuidado com esses pacientes. (ver Seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?). Não há dados sobre o uso de QTERN em pacientes com 75 anos ou mais. Pacientes sob risco de depleção25 de volume: Em pacientes com depleção25 de volume (diminuição da quantidade de líquido existente dentro dos vasos sanguíneos28 - volume intravascular69), é recomendada a correção desta condição antes do início do tratamento com QTERN (ver Seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?). Não utilizar QTERN com medicamentos como cetoconazol, atazanavir, claritromicina, indinavir, itraconazol, nefazodona, neflavinir, ritonavir, saquinavir e telitromicina. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Se você deixar de tomar uma dose de QTERN, tome-a assim que se lembrar. Se estiver quase na hora da dose seguinte, pule a dose que esqueceu. Apenas tome a próxima dose no horário normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo. Converse com seu médico se tiver dúvidas sobre uma dose que esqueceu. Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista. As reações adversas de QTERN são apresentadas na Tabela 01. As frequências são definidas como: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e não conhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis). Tabela 01. Reações Adversas Relatadas em >= 2% dos Pacientes Tratados com 5 mg saxagliptina e/ou 10 mg de dapagliflozina Frequência Termo Preferido Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) Infecção44 do trato respiratório superior \* (por exemplo: faringite70, rinite71, sinusite72) Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) Infecção44 do trato urinário50 (cistite73 (infecção na bexiga74), infecção44 dos rins10, uretra75 ou próstata76) \*\*, infecção44 da região genital por fungos\*, gastroenterite77 (infecção44 intestinal)\*\*\*, diarreia31, vômitos37\*\*, dor lombar (dor na coluna), artralgia58 (dor articular), dor de cabeça78, dislipidemia4\* (colesterol79 alto), poliúria80 (aumento da quantidade de urina27)5\*\* \* Reações adversas relatadas em >=5% dos pacientes tratados com placebo82. 1Infecção do trato respiratório superior inclui os seguintes termos relatados: nasofaringite (inflamação53 da mucosa83 interna do nariz84 e faringe85), influenza86, infecção44 das vias aéreas superiores, faringite70, rinite71, sinusite72, faringite70 bacteriana, amigdalite, amigdalite aguda, laringite87, faringite70 viral, e infecção44 fúngica89 vulvovaginal (infecção44 da vulva90 e vagina91 por fungos), balanopostite92 (inflamação53 da glânde e prepúcio93), infecção44 genital por fungo94, infecção44 vaginal, e vulvovaginite95 (infecção44 da vulva90 e da vagina91).4Dislipidemia inclui os seguintes termos preferidos relatados: dislipidemia, hiperlipidemia96, hipertrigliceridemia e hipercolesterolemia97. 5Poliúria80 inclui os seguintes termos preferidos relatados: poliúria80, e poliúrcia. A cetoacidose diabética33 (complicação grave do diabetes51 com sintomas35 de: náuseas36, vômito55, dor abdominal, mal-estar e falta de ar) foi identificada com uma frequência rara (>= 1/10.000 a