



NESINA[®]
(alogliptina)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido revestido

12,5 mg e 25 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Nesina®
alogliptina

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.

Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos de 12,5mg

Embalagens contendo 10, 30 ou 60 comprimidos revestidos de 25mg

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

benzoato de alogliptina (equivalente a 12,5mg de alogliptina 17mg
(manitol, celulose microcristalina, hiprolose, croscarmelose sódica e estearato de magnésio).

(O revestimento dos comprimidos contém: hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e macrogol).

Cada comprimido revestido contém:

benzoato de alogliptina (equivalente a 25mg de alogliptina) 34mg
(manitol, celulose microcristalina, hiprolose, croscarmelose sódica e estearato de magnésio).

(O revestimento dos comprimidos contém: hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e macrogol).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nesina[®] pertence a uma classe de medicamentos denominados inibidores da enzima DPP-4 (dipeptidil peptidase-4), sendo indicado em adultos para:

- Redução dos níveis de açúcar no sangue (glicemia) quando os mesmos estiverem elevados, principalmente após uma refeição, em pacientes com *diabetes mellitus* do tipo 2.
- Auxílio na melhoria dos níveis de insulina produzidos por seu próprio organismo após uma refeição.
- Redução da quantidade de açúcar (glicose) produzida pelo organismo.

Como Nesina[®] não atua quando os níveis de glicose no sangue estão baixos, é improvável que cause redução da glicemia abaixo dos níveis normais (hipoglicemia).

É importante se alimentar corretamente, perder peso se necessário, e se exercitar regularmente, para controlar seu diabetes tipo 2. Dieta, perda de peso e exercício são o primeiro tratamento para o diabetes tipo 2 e também auxiliam seus medicamentos antidiabéticos a funcionarem melhor para você.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nesina[®] é um medicamento que inibe de forma altamente potente e seletiva uma enzima, a dipeptidil peptidase-4 (DPP-4), que está envolvida na regulação e na produção de insulina e glicose pelo organismo, resultando em um melhor controle dos níveis de glicose no sangue dos pacientes com diabetes tipo 2. Deve ser utilizado em complemento à dieta e aos exercícios.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nesina[®] é contraindicado se você é alérgico à alogliptina ou aos demais componentes da fórmula e se você tiver apresentado anteriormente reações alérgicas graves a Nesina[®].

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Nesina[®]:

- se tem alergia à alogliptina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na composição).
- se teve alguma reação alérgica grave a qualquer outro medicamento semelhante que tome para controlar o nível de açúcar no sangue. Os sintomas de uma reação alérgica grave podem incluir: erupção na pele, manchas vermelhas salientes na pele (urticária), inchaço do rosto, lábios, língua e garganta que pode causar dificuldade em respirar ou engolir.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Nesina[®]:

- se tem diabetes tipo 1 (o seu organismo não produz insulina).
- se tem cetoacidose diabética (uma complicação do diabetes que ocorre quando o organismo não consegue usar a glicose porque não há insulina suficiente). Os sintomas incluem sede excessiva, aumento da frequência urinária, perda de apetite, náuseas ou vômitos e rápida perda de peso.
- se está tomando um medicamento antidiabético conhecido por sulfonilureia (por exemplo, glipizida, tolbutamida, glibenclamida), outro medicamento antidiabético ou insulina. O seu médico pode querer reduzir a sua dose de sulfonilureia, do outro medicamento antidiabético ou da insulina se você toma qualquer um deles com Nesina[®], de modo a evitar um nível muito baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia).
- se tem uma doença nos rins, ainda pode tomar este medicamento, mas o seu médico pode reduzir a dose.
- se tem uma doença no fígado.
- se tem insuficiência cardíaca (alteração na função do coração).
- se teve reações alérgicas a quaisquer outros medicamentos que toma para controlar a quantidade de açúcar no sangue. Os sintomas podem incluir coceira generalizada e sensação de calor, afetando especialmente a cabeça (couro cabeludo), a boca, a garganta, as palmas das mãos e plantas dos pés (síndrome de Stevens-Johnson).
- se tem ou teve uma doença no pâncreas.

Alguns pacientes que tomam medicamentos que pertencem à mesma classe da Nesina[®] tiveram penfigóide bolhoso (bolhas grandes, muito firmes e que demoram muitos dias para se romper). Se houver suspeita de penfigóide bolhoso, o uso da Nesina[®] deve ser descontinuado.

Crianças e adolescentes

Nesina® não é recomendado a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, dada a inexistência de dados nestes pacientes.

Outros medicamentos e Nesina®

Informe o seu médico se estiver tomando, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou amamentando, se pensa que pode estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não há experiência de utilização de Nesina® em mulheres grávidas ou durante a amamentação. Nesina® não deve ser utilizado durante a gravidez ou a amamentação, a não ser que o seu médico considere que é claramente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Desconhece-se se Nesina® afeta a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Tomar Nesina® em associação com medicamentos denominados sulfonilureias, insulina ou em terapia de associação com tiazolidinediona mais metformina pode causar níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia), que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Durante períodos de sobrecarga no organismo, como acontece em casos de febre, trauma, infecção ou cirurgia, sua necessidade do medicamento pode sofrer alteração; contate seu médico imediatamente se alguma destas condições se aplicar a você.

Interações Medicamentosas

Informe ao seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos prescritos, não prescritos, vitaminas e medicamentos à base de plantas. Certos medicamentos podem afetar o controle da glicemia.

Nesina® 12,5mg

Atenção: Contém o corante óxido de ferro amarelo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Nesina® 25mg

Atenção: Contém o corante óxido de ferro vermelho que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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 saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente entre (15 e 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.

Nesina® 12,5mg apresenta-se como comprimido revestido amarelo, oval, biconvexo.

Nesina® 25mg apresenta-se como comprimido revestido vermelho claro, oval, biconvexo.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada de Nesina[®] é de 25mg uma vez ao dia. Seu médico poderá prescrever Nesina[®] isoladamente (monoterapia) ou com outras medicações utilizadas para tratamento de diabetes.

Nesina[®] pode ser tomado com ou sem alimentos e não deve ser partido antes de engolir.

Tomar Nesina[®] exatamente conforme prescrito por seu médico.

O ajuste de dose deve ser avaliado pelo médico e é recomendado para pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins) moderada ou grave e para pacientes com doença renal em fase terminal que requerem diálise.

Em pacientes com insuficiência renal leve, não é necessário ajuste da dose diária.

Para pacientes com insuficiência renal moderada a dose de Nesina[®] é 12,5mg uma vez ao dia. Nesina[®] não é recomendado para pacientes com insuficiência renal grave (depuração de creatinina < 30 mL/min ou uma taxa de filtração glomerular estimada (eGFR) acima de 60 mL / min / 1,73m²) ou com doença renal em fase terminal que necessitam de hemodiálise nas doses usuais. A avaliação da função renal é recomendada antes do início do uso de Nesina[®] e posteriormente, de modo periódico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose esquecida deve ser tomada tão logo seja lembrada. No entanto, se estiver muito perto da administração da próxima dose, não a tome; tome somente a dose seguinte e continue com o esquema posológico regular. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida e não exceda a dose recomendada para cada dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Nesina[®] pode causar reações adversas, embora estas não se manifestem em todas as pessoas.

PARE de tomar Nesina[®] e contate imediatamente o médico se sentir alguma das seguintes reações adversas graves:

Frequência Desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- **Uma reação alérgica.** Os sintomas podem incluir: erupção cutânea, urticária (coceira), dificuldade em engolir ou respirar, angioedema (inchaço dos lábios, do rosto, da garganta e da língua) e sensação de desmaio.
 - **Penfigóide bolhoso** (bolhas grandes, muito firmes e que demoram muitos dias para se romper).
 - **Nefrite túbulo intersticial** (inflamação dos rins com a diminuição da produção de urina).
 - **Uma reação alérgica grave.** Os sintomas podem incluir: coceira generalizada (prurido) e sensação de calor, afetando especialmente a cabeça (e couro cabeludo), a boca, a garganta, as palmas das mãos ou plantas dos pés (síndrome de Stevens-Johnson), anafilaxia.
 - **Dor intensa e persistente** no abdômen (região do estômago), que pode estender-se para as costas, assim como originar náuseas e vômitos, uma vez que pode ser sinal de pâncreas inflamado (pancreatite).
- Também deve falar com o seu médico se sentir as seguintes reações adversas:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- **Sintomas de baixo nível de açúcar no sangue** (hipoglicemia) podem ocorrer quando Nesina[®] é administrado em associação com insulina ou sulfonilureias (por exemplo, glipizida, tolbutamida, glibenclamida). Os sintomas podem incluir: tremores, suores, ansiedade, visão turva, formigamento nos lábios, palidez, alterações de humor ou sentir-se confuso. O seu açúcar no sangue pode diminuir abaixo do nível normal, mas pode subir novamente com a ingestão de açúcar. É recomendado que ande sempre com pacotinhos de açúcar, bolachas ou suco de fruta açucarado.

- Sintomas como os de resfriado como: dor de garganta, nariz entupido ou bloqueado
- Erupção na pele
- Coceira na pele
- Dor de cabeça
- Dor de estômago
- Diarreia
- Indigestão, azia

Frequência Desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Problemas de fígado, tais como náuseas ou vômitos, cansaço incomum ou inexplicável, perda de apetite, urina escura ou amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos.

Se você tiver uma reação alérgica, pare de tomar Nesina® e informe seu médico imediatamente. Pode ser que seu médico prescreva um medicamento para tratamento da sua reação alérgica e outro medicamento para o diabetes.

Informe ao seu médico se apresentar qualquer efeito adverso incomum ou se algum efeito adverso conhecido não desaparecer ou piorar.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

As doses mais altas administradas em estudos clínicos foram doses únicas de 800mg a indivíduos sadios e doses de 400mg uma vez ao dia por 14 dias em pacientes que apresentavam diabetes tipo 2. Não foram observados eventos adversos sérios nestas doses.

Caso ocorra a administração de superdose, são recomendados procedimentos de suporte e medidas habituais de controle das funções vitais, de acordo com as condições clínicas do paciente. Conforme o julgamento do médico, pode ser razoável iniciar a retirada do medicamento ainda não absorvido do trato gastrointestinal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0906

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Takeda Pharma Ltda.
Jaguariúna - SP



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/06/2021	2394668211	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2021	0769742/21-2	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência De Titularidade de Registro (Operação Comercial)	22/03/2021	Versão Inicial.	VP/VPS	Comprimido Revestido
22/06/2021	2420881/21-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/2021	2420881/21-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/2021	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido Revestido
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS	
28/07/2021	2940346/21-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2021	2940346/21-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2021	Correção ortográfica	VPS	Comprimido Revestido
11/06/2024		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2024		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2024	Atualização item apresentações	VP/ VPS	Comprimido Revestido