

NIMEGON[®]
fosfato de sitagliptina

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

50 mg, 100 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NIMEGON[®] fosfato de sitagliptina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

NIMEGON[®] é apresentado em comprimidos revestidos de 50 mg acondicionados em caixas com 28 comprimidos e em comprimidos revestidos de 100 mg acondicionados em caixas com 14 ou 28 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Ingrediente ativo: cada comprimido revestido de NIMEGON[®] contém 64,25 mg ou 128,5 mg de fosfato de sitagliptina monodratado, equivalente a 50 mg ou 100 mg, respectivamente, de base livre.

Ingredientes inativos: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, estearilfumarato de sódio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu NIMEGON[®] para ajudar a reduzir seus níveis de açúcar no sangue, que estão aumentados por causa do diabetes tipo 2. NIMEGON[®] pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com alguns outros medicamentos que diminuem os níveis de açúcar no sangue e deverá ser associado à dieta e a um programa de exercícios que seu médico lhe recomendará.

O que é diabetes tipo 2?

Diabetes tipo 2 é um distúrbio no qual seu organismo não produz insulina em quantidade suficiente, e a insulina produzida não age tão bem como deveria. Seu organismo também pode produzir muito açúcar. Quando isto ocorre, o açúcar (glicose) no sangue aumenta e pode causar problemas graves de saúde.

O principal objetivo do tratamento do diabetes é normalizar os níveis de açúcar no sangue. A redução e o controle dos níveis de açúcar no sangue podem ajudar a prevenir ou retardar as complicações do diabetes, como doença cardíaca, doença renal, perda da visão e amputação de membros.

Como já foi mencionado, níveis altos de açúcar no sangue podem ser reduzidos por meio de dieta e exercícios e com o uso de alguns medicamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NIMEGON[®] pertence a uma classe de medicamentos denominados inibidores da DPP-4 (inibidores da dipeptidil peptidase-4) que reduz os níveis de açúcar no sangue em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2. O diabetes tipo 2 também é denominado diabetes não-insulino-dependente.

- NIMEGON[®] ajuda a melhorar os níveis de insulina após as refeições.
- NIMEGON[®] diminui a quantidade de açúcar produzida pelo organismo.
- NIMEGON[®] age quando os níveis de açúcar no sangue estão altos, especialmente após uma refeição; NIMEGON[®] também reduz os níveis de açúcar no sangue entre as refeições.
- É improvável que NIMEGON[®] por si só cause níveis muito baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia), porque ele não age quando os níveis de açúcar no sangue já estão baixos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve tomar NIMEGON[®] se: for alérgico a qualquer um dos seus ingredientes (veja **COMPOSIÇÃO**).

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

Gravidez e amamentação: mulheres grávidas ou que pretendem engravidar devem consultar seu médico antes de tomar NIMEGON[®]. O uso de NIMEGON[®] não é recomendado durante a gravidez.

Ainda não se sabe se NIMEGON[®] passa para o leite materno, por isso você não deve usar NIMEGON[®] se estiver amamentando ou se planeja amamentar.

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

Crianças: NIMEGON[®] não foi estudado em indivíduos com menos de 18 anos de idade.

Idosos: nos estudos, NIMEGON[®] demonstrou boa ação e foi bem tolerado por pacientes adultos mais idosos, por isso não é necessário ajuste de dose com base na idade.

Precauções: informe ao seu médico se você apresenta ou já apresentou:

- diabetes tipo 1;
- cetoacidose diabética (níveis elevados de cetonas no sangue ou na urina);
- problemas renais ou outros problemas clínicos;
- uma reação alérgica a NIMEGON[®].

Enquanto estiver tomando NIMEGON[®]

Foram relatados casos de inflamação do pâncreas (pancreatite) em pacientes que usavam NIMEGON[®]. A pancreatite pode ser uma doença grave, até fatal. Pare de tomar NIMEGON[®] e entre em contato com seu médico se sentir dor estomacal forte e persistente, com ou sem vômitos, porque você pode estar com pancreatite.

Casos de reações na pele denominadas penfigoide bolhoso, que podem exigir tratamento hospitalar, foram relatados entre os pacientes tratados com NIMEGON[®]. Caso você desenvolva bolhas ou ruptura (erosão) na pele, informe o seu médico. Ele poderá orientá-lo a parar de tomar NIMEGON[®].

Dirigir veículos ou operar máquinas: não existem informações sugestivas de que NIMEGON[®] afete sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas: NIMEGON[®] pode ser tomado com a maioria dos medicamentos. Informe seu médico sobre todos os medicamentos que esteja tomando, inclusive aqueles obtidos com receita médica, de venda livre e suplementos fitoterápicos (medicamentos feitos a partir de vegetais).

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?

Conservar em temperatura ambiente, entre 15°C 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.

Aspecto físico:

- NIMEGON[®] 50 mg – comprimido revestido, bege claro, circular, biconvexo, com a inscrição “112” de um lado e plano do outro;
- NIMEGON[®] 100 mg – comprimido revestido, bege, circular, biconvexo, com a inscrição “277” de um lado e plano do outro.

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?

Dosagem

Tome NIMEGON[®] exatamente como seu médico prescreveu. A dose recomendada deve ser tomada da seguinte maneira:

- 1 comprimido de 100 mg,
- uma vez ao dia,
- por via oral, com ou sem alimentos.

Seu médico poderá lhe receitar uma dose mais baixa, caso você apresente problemas renais.

Como usar

Seu médico poderá lhe prescrever NIMEGON[®] associado a alguns outros medicamentos que reduzem os níveis de açúcar no sangue.

A dieta e a prática de exercícios podem ajudar o seu organismo a utilizar melhor o açúcar existente no sangue. É importante que você mantenha a dieta recomendada pelo seu médico, os exercícios e o programa de perda de peso enquanto estiver tomando NIMEGON[®].

Continue a tomar NIMEGON[®] pelo tempo prescrito pelo seu médico. Assim, você continuará a controlar os níveis de açúcar no sangue.

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.

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

Se esquecer uma dose, tome-a assim que lembrar. Caso não se lembre até o horário da próxima dose, pule a dose esquecida e continue tomando a dose usual. Não tome uma dose em dobro de NIMEGON[®].

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?

A exemplo de todos os medicamentos, NIMEGON[®] pode causar efeitos adversos. Nos estudos, os efeitos adversos foram, em geral, leves e não foram motivo para que os pacientes parassem de tomar NIMEGON[®]. Os efeitos adversos relatados por pacientes que estavam tomando NIMEGON[®] foram semelhantes aos relatados pelos pacientes que estavam tomando um comprimido que não continha nenhum medicamento (um placebo).

Quando NIMEGON[®] é tomado em combinação com uma sulfonilureia ou com insulina, podem ocorrer baixos níveis de açúcar no sangue com sintomas (hipoglicemia), em razão da sulfonilureia ou da insulina. Pode ser necessário reduzir as doses de sulfonilureia ou insulina.

Quando NIMEGON[®] foi utilizado em combinação com insulina, foram relatados os efeitos adversos adicionais:

- resfriado
- dor de cabeça.

Quando NIMEGON[®] e metformina foram iniciados juntos, os seguintes efeitos adversos foram relatados:

- diarreia
- indigestão
- flatulência
- vômitos
- dor de cabeça.

Quando NIMEGON[®] e pioglitazona foram iniciados concomitantemente, houve relato de níveis reduzidos de açúcar no sangue sem sintomas de hipoglicemia.

Quando NIMEGON[®] foi utilizado em combinação com metformina e rosiglitazona, os seguintes efeitos adversos foram relatados:

- dor de cabeça
- nível baixo de açúcar no sangue, com sintomas (hipoglicemia)
- diarreia
- infecção do trato respiratório superior
- náuseas
- tosse
- infecção fúngica cutânea
- inchaço das mãos ou pernas
- vômitos.

Efeitos adversos adicionais foram relatados no uso geral de NIMEGON[®] isoladamente e/ou em combinação com outros medicamentos para diabetes:

- reações alérgicas, que podem ser graves, incluindo erupção cutânea, urticária e inchaço da face, lábios, língua e garganta que podem causar dificuldade de respirar ou engolir. Se tiver uma reação alérgica, pare de tomar NIMEGON[®] e ligue para seu médico imediatamente. Seu médico poderá

prescrever um medicamento para tratar sua reação alérgica e um outro medicamento para seu diabetes.

- inflamação do pâncreas
- problemas renais (algumas vezes com necessidade de diálise)
- infecção do trato respiratório superior
- nariz entupido ou escorrendo e dor de garganta
- constipação (prisão de ventre)
- vômitos
- dor de cabeça
- dor nas articulações
- dores musculares
- dor no braço ou perna
- dor nas costas
- coceira
- bolhas na pele.

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

Seu médico poderá lhe dar informações mais detalhadas sobre NIMEGON® e diabetes.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tomar mais do que a dose prescrita de NIMEGON®, entre em contato com seu médico imediatamente.

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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0171.0205

Farm. Resp.: Marcos C. Borgheti - CRF-SP nº 15.615

Registrado por:

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua João Alfredo, 353 - São Paulo/SP

CNPJ: 03.560.974/0001-18 - Indústria Brasileira

SAC 0800-708-1818

supera.atende@superarx.com.br

SUPERA

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme Ltd.

Cramlington, Reino Unido

Importado e embalado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Campinas/SP

Comercializado por:

SUPERA RX Medicamentos Ltda.

Rua Guarã S/N, Quadra 04/05/06 Galpão 08

Aparecida de Goiânia - GO

Venda sob prescrição médica

NIMEGON_BU05_122016_VP



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP	50 mg com 28 comprimidos
								VPS	100 mg com 14 comprimidos 100 mg com 28 comprimidos
23/02/2017	0300193/17-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/S	4. O QUE EU DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	50 mg com 28 comprimidos
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	100 mg com 14 comprimidos
							9. REAÇÕES ADVERSAS		100 mg com 28 comprimidos
26/07/2016	2117842/16-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	50 mg com 28 comprimidos
							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		100 mg com 14 comprimidos 100 mg com 28 comprimidos

							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
05/04/2016	1461833/16-8	10756 - Similar - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	50 mg com 28 comprimidos
								VPS	100 mg com 14 comprimidos 100 mg com 28 comprimidos
14/12/2015	1086202/15-1	10457 – Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60	N/A	N/A	N/A	N/A	VERSÃO INICIAL	VP	50 mg com 28 comprimidos
								VPS	100 mg com 14 comprimidos 100 mg com 28 comprimidos