IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Glif Met
dapagliflozina + cloridrato de metformina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTEAO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de liberação prolongada (5+1000) mg: embalagem contendo 14 ou 60 comprimidos.
Comprimido revestido de liberação prolongada (10+1000) mg: embalagem contendo 14 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:
dapagliflozina ..... 5 mg
cloridrato de metformina* ..... 1000 mg
excipientes** q.s.p. ..... 1 comprimido
* Cada 1000 mg de cloridrato de metformina é equivalente a 780 mg de metformina.
**Excipientes: sorbitol, carbômer, acetato de polivinila, povidona, estearato de magnésio, água purificada, álcool etílico, manitol, hiprolose, amarelo de quinolina laca de alumínio, croscarmelose sódica, hipromelose e macrogol.

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:
dapagliflozina ..... 10 mg
cloridrato de metformina* ..... 1000 mg
excipientes** q.s.p. ..... 1 comprimido
* Cada 1000 mg de cloridrato de metformina é equivalente a 780 mg de metformina.
**Excipientes: sorbitol, carbômer, acetato de polivinila, povidona, estearato de magnésio, água purificada, álcool etílico, manitol, hiprolose, vermelho de eritrosina laca de alumínio, croscarmelose sódica, hipromelose e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Glif Met (dapagliflozina + cloridrato de metformina) é indicado para adultos com diabetes mellitus tipo 2 quando o tratamento com ambos dapagliflozina e metformina é apropriado para:
- Tratamento da diabetes mellitus tipo 2 como adjuvante da dieta e do exercício.
- Prevenção do desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular.
- Prevenção do desenvolvimento ou agravamento da nefropatia.

Limitações de uso
Glif Met (dapagliflozina + cloridrato de metformina) não é indicado para uso em pacientes com diabetes tipo 1.
Glif Met (dapagliflozina + cloridrato de metformina) não deve ser usado para o tratamento da cetoacidose diabética.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Glif Met (dapagliflozina + cloridrato de metformina) é uma associação de dois medicamentos, a dapagliflozina e a metformina. A dapagliflozina é um medicamento que bloqueia o cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2), uma proteína responsável pela reabsorção de glicose (açúcar) no rim, fazendo com que essa glicose seja eliminada na urina. A metformina diminui a produção de glicose no fígado, diminui a absorção intestinal de glicose e melhora a sensibilidade à insulina. A ação desses dois medicamentos age melhorando o controle do diabetes mellitus tipo 2.
Foi observada redução da quantidade de açúcar no sangue em jejum após uma semana de tratamento com Glif Met (dapagliflozina + cloridrato de metformina).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar dapagliflozina + cloridrato de metformina nas seguintes situações:
• Doença renal grave ou insuficiência renal grave;
• Acidose metabólica (excesso de acidez no sangue);
• Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes;

• Insuficiência hepática.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Informe seu médico se:
• Você apresentar diabetes tipo 1. Este medicamento não é indicado para diabetes tipo 1.
• Você apresentar ou se já apresentou dispneia acidótica (falta de ar), dor abdominal e hipotermia (queda da temperatura corporal) ou qualquer outro sintoma que possa indicar acidose láctica (condição causada pelo acúmulo de ácido láctico no organismo).
•Você apresenta doenças mitocondriais (conhecidas ou suspeitas), tais como a Síndrome da Encefalomiopatia Mitocondrial com Acidose Láctica e Episódios Semelhantes a Acidente Vascular Cerebral (AVC) – MELAS – e a Diabetes e Surdez Herdados Maternalmente (DSHM).
• Você apresenta alteração grave do funcionamento do rim.
• Você apresenta alteração do funcionamento do fígado.
• Você apresenta depleção de volume (alteração no organismo manifestada por pressão baixa, desmaio, desidratação ou tontura ao levantar-se).
• Você apresentar infecções urinárias.
• Você apresentar problemas cardíacos.
• Você tem ou já teve câncer de bexiga.

O tratamento com dapagliflozina + cloridrato de metformina deve ser descontinuado no momento ou antes da realização de procedimentos com utilização de contraste com material iodado. O tratamento deve ser suspenso pelas 48 horas após o exame e reinstituído apenas após o seu médico avaliar que sua função renal está normal.
O uso de dapagliflozina + cloridrato de metformina deve ser temporariamente suspenso quando da realização de qualquer procedimento cirúrgico que requeira ingestão restrita de alimentos e líquidos, e não deve ser reiniciado até que você possa se alimentar normalmente por via oral e que o seu médico tenha avaliado sua função renal como normal.

Uso concomitante com álcool
O álcool é conhecido potencializador do efeito da metformina, portanto deve-se ter cautela ao ingerir bebidas alcoólicas.

Cetoacidose
Se você apresentar sinais e sintomas compatíveis com cetoacidose, como náuseas, vômito, dor abdominal, mal-estar e falta de ar, você deve consultar imediatamente seu médico para avaliação de suspeita de cetoacidose. Em caso de suspeita de cetoacidose, seu médico pode suspender temporariamente ou interromper o uso deste medicamento.

Doença mitocondrial
Em pacientes com doenças mitocondriais, conhecidas ou suspeitas, como a Síndrome da Encefalomiopatia Mitocondrial com Acidose Láctica e Episódios Semelhantes a Acidente Vascular Cerebral (AVC) – MELAS – e a Diabetes e Surdez Herdados Maternalmente (DSHM), o uso de metformina não é recomendado devido ao risco de piora da acidose láctica e complicações neurológicas, que podem levar ao agravamento da doença.
Se você apresentar sinais e sintomas sugestivos da síndrome MELAS ou DSHM após a administração deste medicamento, seu médico deve interromper o tratamento imediatamente, e uma avaliação diagnóstica imediata deve ser realizada.

Alteração no estado clínico de pacientes com diabetes tipo 2 previamente controlada
Se você apresentar diabetes tipo 2 previamente bem controlada com dapagliflozina + cloridrato de metformina e desenvolver anormalidades laboratoriais ou sintomas (especialmente doenças vagas e mal definidas), você deve consultar imediatamente seu médico para avaliação de suspeita de cetoacidose ou acidose láctica. Em caso de suspeita de qualquer forma de acidose, seu médico deve suspender o uso deste medicamento.

Diminuição/deficiência de vitamina B12
A metformina, um dos componentes do dapagliflozina + cloridrato de metformina, pode reduzir os níveis de vitamina B12 no seu sangue. O risco de baixos níveis de vitamina B12 aumenta com o aumento da dose de metformina, duração do tratamento e/ou em pacientes com fatores de risco conhecidos por causar deficiência de vitamina B12. Em caso de suspeita de deficiência de vitamina B12 (o que pode ocorrer em pacientes com anemia ou neuropatia), seu médico poderá solicitar o monitoramento dos níveis de vitamina B12 no seu sangue.

Fasciíte necrosante do períneo (Gangrena de Fournier)
Casos raros, mas que podem levar à morte, de fasciíte necrosante ou gangrena de Fournier, uma infecção dos tecidos moles da região genital, causada por bactérias, foram relatados no período pós-comercialização do produto. Se você apresentar sintomas como sensibilidade, vermelhidão ou inchaço na área genital, acompanhados de febre e mal-estar, procure um médico e pare imediatamente o uso do medicamento (vide item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - Experiência pós-comercialização).

Uso na gravidez
Não existem estudos adequados e bem controlados de dapagliflozina + cloridrato de metformina em mulheres grávidas. Quando a gravidez for detectada, dapagliflozina + cloridrato de metformina deve ser descontinuado.

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

Uso durante amamentação
Este medicamento não deve ser usado por mulheres que estão amamentando.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Uso em pacientes com risco de depleção de volume
Devido ao mecanismo de ação da dapagliflozina, este medicamento induz a diurese osmótica (suor), o que pode levar a uma redução da pressão arterial. Para pacientes com risco de depleção de volume devido a condições coexistentes, o médico poderá indicar uma dose menor de dapagliflozina + cloridrato de metformina. Deve-se considerar a suspensão temporária de dapagliflozina + cloridrato de metformina em pacientes que desenvolverem depleção de volume.

Interação com medicamentos
Relate a seu médico os medicamentos que está tomando, incluindo medicamentos vendidos com ou sem prescrição médica, vitaminas e suplementos naturais. Conheça os medicamentos que você toma. Mantenha uma lista de seus medicamentos e mostre-a a seu médico e farmacêutico quando começar a tomar um novo medicamento. Avise a seu médico se você estiver tomando outros medicamentos para o diabetes, especialmente sulfonilureias (por exemplo, glibenclamida, glipizida, glimepirida, gliclazida), insulina e medicamentos catiônicos (por exemplo, amilorida, digoxina, morfina, procainamida, quinidina, quinina, ranitidina, triantereno, trimetoprima ou vancomicina).
O uso concomitante de dapagliflozina e lítio pode levar a uma redução nas concentrações do lítio no sangue devido a um possível aumento da eliminação do lítio na urina. A dose de lítio pode precisar ser ajustada.

Outras interações
Os efeitos do fumo, dieta, produtos a base de plantas, e uso de álcool sobre a farmacocinética da dapagliflozina não foram especificamente estudados. O álcool potencializa o efeito da metformina (vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?).
O uso de dapagliflozina e bumetanida juntas não alterou a excreção de sódio na urina e nem o volume urinário em indivíduos saudáveis.
A dapagliflozina não afetou a ação anticoagulante (isto é, de prevenir a formação de trombos sanguíneos que impedem sangramento) da varfarina.

Não se espera que este medicamento afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Contém sorbitol (edulcorante).

Comprimidos 5 + 1000 mg:
Atenção: contém o corante amarelo de quinolina laca de alumínio.

Comprimidos 10 + 1000 mg:
Atenção: contém o corante vermelho de eritrosina laca de alumínio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamentos 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 (de 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.

Características do produto:
Comprimido de 5 + 1000 mg: comprimido oblongo, biconvexo, sem vinco, dupla camada nas cores branca e amarela.
Comprimido de 10 + 1000 mg: comprimido oblongo, biconvexo, sem vinco, dupla camada nas cores branca e rosa.

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?
Dose Recomendada
A dose de Glif Met (dapagliflozina + cloridrato de metformina) deve ser individualizada com base na situação atual de cada paciente, desde que não exceda a dose máxima recomendada de 10 mg de dapagliflozina e de 2000 mg de cloridrato de metformina de liberação prolongada.
Este medicamento deve, de modo geral, ser administrado por via oral uma vez ao dia com a refeição da noite.
Se a terapia com um comprimido contendo dapagliflozina e metformina em combinação for considerada apropriada, a dose recomendada de dapagliflozina é de 10 mg uma vez ao dia. A dose inicial recomendada da metformina de liberação prolongada é de 500 mg uma vez ao dia, que pode ser titulada para 2000 mg uma vez ao dia. A dose máxima de dapagliflozina + cloridrato de metformina é dapagliflozina 10 mg/cloridrato de metformina de liberação prolongada 2000 mg tomada como dois comprimidos de 5 mg/1000 mg uma vez ao dia.
A dose inicial recomendada de Glif Met (dapagliflozina + cloridrato) de metformina para pacientes que precisam de 10 mg de dapagliflozina e que não estão sendo tratados no momento com a metformina é de 10 mg dapagliflozina/500 mg de cloridrato de metformina de liberação prolongada, uma vez ao dia, com aumento gradual da dose para reduzir os efeitos colaterais gastrointestinais decorrentes da metformina.
Nos pacientes tratados com metformina, a dose de dapagliflozina + cloridrato de metformina deve fornecer metformina na dose que já estava sendo tomada, ou na dose terapeuticamente apropriada mais próxima. Após a mudança da metformina de liberação imediata para a metformina de liberação prolongada, o controle glicêmico deve ser monitorado de perto e os ajustes na dose devem ser feitos de acordo.
Para os pacientes que precisam de 5 mg de dapagliflozina, e que não estão sendo tratados atualmente com metformina, a dose recomendada é de 5 mg dapagliflozina/500 mg cloridrato de metformina de liberação prolongada, uma vez ao dia, com aumento gradual da dose para reduzir os efeitos colaterais gastrointestinais decorrentes da metformina. Estes pacientes devem utilizar os medicamentos individualmente.
Os pacientes que precisam de 5 mg de dapagliflozina em combinação com cloridrato de metformina de liberação prolongada podem ser tratados com dapagliflozina + cloridrato de metformina 5 mg/1000 mg. Pacientes que precisam de 5 mg de dapagliflozina e que necessitam de uma dose de metformina superior a 1000 mg devem utilizar os medicamentos individualmente.
Nenhum estudo foi realizado para examinar especificamente a segurança e a eficácia de dapagliflozina + cloridrato de metformina em pacientes previamente tratados com outros agentes hipoglicemiantes que mudaram para o dapagliflozina + cloridrato de metformina.
Qualquer mudança na terapia do diabetes tipo 2 deve ser feita com cuidado e com acompanhamento médico, uma vez que podem ocorrer alterações no controle glicêmico.
Os comprimidos de Glif Met (dapagliflozina + cloridrato de metformina) devem ser engolidos inteiros, e nunca esmagados, cortados ou mastigados. Ocasionalmente, os ingredientes inativos de dapagliflozina + cloridrato de metformina serão eliminados nas fezes como uma massa mole, hidratada que pode se assemelhar ao comprimido original.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Não há estudos dos efeitos de dapagliflozina + cloridrato de metformina comprimidos revestidos administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

Populações Especiais
Insuficiência renal
Seu médico poderá precisar ajustar a dose deste medicamento conforme a avaliação da sua função renal.

Para pacientes com insuficiência renal leve, ou seja, taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) entre 60 até 89 mL/min/1,73 m^2, não são necessários ajustes de dose.
Para pacientes com insuficiência renal moderada com taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) entre 45 até 59 mL/min/1,73 m^2, não são necessários ajustes de dose.
Para pacientes com insuficiência renal moderada, ou seja, TFGe entre 30 e 44 mL/min/1,73 m^2, a dose máxima diária de metformina recomendada é 1000 mg, portanto a dose máxima recomendada deste medicamento é de 10mg/1000 mg por dia.
Devido ao componente metformina, não é recomendado iniciar o tratamento com deste medicamento em pacientes com TFGe entre 30 e 44 mL/min/1,73 m^2. Se durante o tratamento a taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) cair para níveis persistentemente abaixo de 45 mL/min/1,73 m^2, o risco-benefício de continuar a terapia deve ser avaliado pelo médico.
Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com insuficiência renal grave (TFGe menor que 30 mL/min/1,73 m^2) (vide itens 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Insuficiência hepática
Este medicamento deve, de modo geral, ser evitado se você apresenta insuficiência hepática (diminuição da função do fígado) (vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Crianças e Adolescentes
A segurança e eficácia de dapagliflozina + cloridrato de metformina em pacientes pediátricos e adolescentes não foram estabelecidas.

Idosos
Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes idosos (vide item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Pacientes sob risco de depleção de volume
Para pacientes que apresentam risco de depleção de volume (alteração no organismo que tem como sintomas: pressão baixa, desmaio, desidratação ou tontura ao levantar-se) uma dose inicial de 5 mg de dapagliflozina pode ser apropriada. Estes pacientes devem utilizar os medicamentos individualmente.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você deixar de tomar uma dose de dapagliflozina + cloridrato de metformina, tome-a assim que se lembrar. Se estiver quase na hora da dose seguinte, pule a dose que esqueceu. Apenas tome a dose seguinte 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.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As reações adversas são descritas na tabela abaixo. 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), não conhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis).

Tabela 1. Reações Adversas de pacientes tratados com dapagliflozina 10mg

Sistema ou classe de órgãos **Termo preferido**	**Frequência**
Infecções ou infestações - Infecção genital[a,b] - Infecções do trato urinário[a,c] [cistite (infecção na bexiga), infecção dos rins, uretra ou próstata]	 Comum Comum
Disfunção do músculo esquelético e tecidos de conexão - Dor nas costas[d]	 Comum

Desordens renal–urinárias - Polaciúria[a] e Poliúria[a,e] (aumento da produção de urina)	Comum
Distúrbios do metabolismo e nutrição - Cetoacidose diabética[f] (produção de ácidos sanguíneos em excesso)	Rara
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo - Erupção cutânea[g,h] (vermelhidão, inchaço e coceira na pele)	Desconhecida
Fasciíte necrosante do períneo[h] (Gangrena de Fournier)[i] (infecção com morte do tecido da região genital que pode causar sensibilidade, vermelhidão ou inchaço na área genital, além de febre e mal-estar)	Desconhecida[i]

[a] Identificado de 8 estudos controlados por placebo, incluindo 2 combinações iniciais com metformina, 2 adicionais à metformina, 1 suplemento à insulina, 1 acréscimo à sitagliptina e 2 estudos com terapia adjuvante combinada.
[b] Vários termos de eventos adversos, incluindo infecções vulvovaginais e candidíase, balanopostite, balanite cândida, abscesso peniano, infecção peniana, abscesso vulvar e vaginite bacteriana.
[c] Vários termos de eventos adversos, incluindo infecção do trato geniturinário, cistite, pielonefrite, trigonite, uretrite e prostatite.
[d] Eventos adicionais identificados dos 13 estudos controlados com placebo com dapagliflozina 10 mg incluindo 3 de monoterapia, 1 de combinação inicial com metformina, 2 com adição de metformina, 2 com adição de insulina, 1 com adição de pioglitazona, 1 com adição de sitagliptina, 1 com adição de glimepirida e 2 estudos com combinação de terapia de adição.
[e] Representa vários termos de eventos adversos, incluindo poliúria, aumento da produção de urina.
[f] Identificado a partir do estudo de desfechos cardiovasculares em pacientes com diabetes tipo 2. A frequência é baseada na taxa anual.
[g] Identificado durante o uso pós-comercialização de dapagliflozina. Como essas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência.
[h] Erupção cutânea inclui os seguintes termos preferidos, listados por ordem de frequência em ensaios clínicos: erupção cutânea, erupção cutânea generalizada, erupção cutânea pruriginosa, erupção cutânea macular, erupção cutânea maculopapular, erupção cutânea pustular, erupção cutânea vesicular, erupção eritematosa. Em ensaios clínicos controlados com placebo e ativo (Dapagliflozina, N = 5936, Controle, N = 3403), a frequência de erupção cutânea foi semelhante para Dapagliflozina (1,4%) e Controle (1,4%), respectivamente, correspondendo à frequência 'Comum'
[i] Em um estudo de desfecho cardiovascular (DECLARE), incluindo 17160 pacientes, os pacientes randomizados para dapagliflozina apresentaram menos Gangrena de Fournier (infecção com morte do tecido da região genital que pode causar sensibilidade, vermelhidão ou inchaço na área genital, além de febre e mal-estar) em comparação com pacientes randomizados para placebo (1 versus 5).

Tabela 2. Frequência de Reações Adversas de metformina

Sistema ou classe de órgãos **Termo preferido**	**Frequência**
Distúrbios gastrointestinais - Sintomas gastrointestinais[a]	Muito comum
Distúrbios do Sistema Nervoso - Distúrbios do paladar	Comum
Distúrbios do metabolismo e nutrição - Acidose lática (acúmulo de ácido lático no corpo) - Diminuição/deficiência de vitamina B12	Muito rara Comum
Distúrbios hepatobiliares - Distúrbios da função hepática, hepatite (inflamação do fígado)	Muito rara
Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos - Urticaria, eritema e prurido (vermelhidão, inchaço e coceira na pele)	Muito rara

[a] Sintomas gastrointestinais, como náuseas, vômitos, diarreia, dor na barriga (abdominal) e perda de apetite, ocorrem com mais frequência durante o início da terapia e desaparecem espontaneamente na maioria dos casos.

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?

Se você tomar uma grande quantidade de dapagliflozina + cloridrato de metformina, entre em contato com seu médico ou o centro de controle de intoxicações local, ou vá imediatamente para um pronto socorro mais próximo.

Em estudos com doses de dapagliflozina maiores que as recomendadas, não houve aumento nas taxas de eventos adversos incluindo desidratação (perda de líquidos) ou hipotensão (queda de pressão arterial). Não ocorreram alterações clinicamente significativas relacionadas aos exames laboratoriais incluindo eletrólitos séricos (por exemplo, sódio e potássio no sangue) e indicadores do funcionamento dos rins. A remoção da dapagliflozina por hemodiálise (filtração do sangue por equipamento) não foi estudada.

Acidose lática, condição causada pelo aumento de ácido lático no sangue pode ocorrer em casos de superdose com o cloridrato de metformina. Para casos de superdose de cloridrato de metformina, a hemodiálise (filtração do sangue por equipamento) pode ser útil. Nestes casos, o médico deve iniciar um tratamento de suporte apropriado de acordo com os sinais e sintomas clínicos do paciente.

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

Registro: 1.0043.1594

Produzido por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 – Itapevi – SP

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 – São Paulo – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 10/03/2026.

CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876

PAPEL RECICLÁVEL