BULA PARA PACIENTE
Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

EPAG
empagliflozina

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EPAG
empagliflozina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos 25 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de EPAG 10 mg contém:
empagliflozina.....10 mg
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, hiprolose, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro preto.

Cada comprimido revestido de EPAG 25 mg contém:
empagliflozina.....25 mg
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, hiprolose, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro preto.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Controle glicêmico: EPAG é indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) em adultos e crianças a partir de 10 anos de idade para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios.
- Em adultos, pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia.
- Em crianças a partir de 10 anos de idade, pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com insulina.

Prevenção de eventos cardiovasculares: EPAG é indicado para pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2 e doenças do coração e vasos sanguíneos (doença cardiovascular) estabelecidas para reduzir o risco de:
- Morte por qualquer causa (reduzindo a morte por causa do coração ou dos vasos sanguíneos);

- Morte por causa do coração ou dos vasos sanguíneos ou internação por função inadequada do coração em bombear o sangue para o corpo.

Insuficiência Cardíaca: EPAG é indicado para pacientes adultos com insuficiência cardíaca independente da fração de ejeção do ventrículo esquerdo, com ou sem diabetes mellitus tipo 2 para:
- Reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalizações por insuficiência cardíaca;
- Retardar a perda da função renal.

Doença renal crônica: EPAG é indicado em adultos para o tratamento de doença crônica nos rins (doença renal crônica).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

EPAG atua no tratamento do diabetes mellitus tipo 2 reduzindo a reabsorção do açúcar dos rins para o sangue e, desta forma, controla os níveis de açúcar no sangue pois este é eliminado na urina. Além disso, a eliminação de glicose na urina desencadeia a perda de calorias associada com a perda de gordura corporal e redução do peso corporal. A eliminação de glicose na urina observada com a empagliflozina é acompanhada de aumento discreto do volume e frequência urinários, o que pode contribuir para a redução sustentada e moderada da pressão sanguínea.
O mecanismo de ação da empagliflozina é independente da função das células beta no pâncreas e da secreção da insulina, o que contribui para um baixo risco de hipoglicemia (baixos níveis de açúcar no sangue).
Seu médico prescreverá EPAG tanto sozinho quanto em combinação a outros antidiabéticos, se necessário.
É importante que você continue a seguir a dieta e/ou exercícios indicados enquanto estiver em tratamento com EPAG.

A empagliflozina melhora os níveis de glicose no sangue tanto em jejum como após as refeições. Após administração oral, com ou sem alimento, EPAG é rapidamente absorvido e chega no sangue atingindo o pico de maior concentração em 1,5 hora (em média) após a tomada da dose.
A empagliflozina também reduz a reabsorção de sódio e aumenta a entrada de sódio no túbulo distal. Isto pode influenciar várias funções fisiológicas, incluindo, a redução da pressão intraglomerular, diminuindo a pré- e pós-carga cardíaca, e diminuindo a atividade simpática. Além disso, pode reduzir o estresse da parede ventricular esquerda, conforme evidenciado pelos baixos valores de NT-proBNP, que podem ter efeitos benéficos no remodelamento cardíaco, pressões de enchimento e função diastólica no coração, bem como preservar a estrutura e a função dos rins.
Outros efeitos, tais como aumento no hematócrito, redução no peso corporal e na pressão arterial também podem contribuir para os efeitos benéficos observados no coração e nos rins.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar EPAG se tiver alergia à empagliflozina ou a qualquer um dos componentes da fórmula, ou em caso de doenças hereditárias raras que podem ser incompatíveis com os componentes da fórmula.

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

Caso você tenha diabetes mellitus tipo 1 (ou seja, se seu corpo não produz insulina), você não deve usar EPAG.

Casos de cetoacidose (doença em que o sangue fica repleto de cetonas, que são substâncias que o corpo produz quando utiliza gordura em vez de açúcar para obter energia, devido à ausência ou diminuição de insulina), uma condição grave com risco de vida e com necessidade de hospitalização

urgente, foram relatados em pacientes com diabetes mellitus tratados com empagliflozina, incluindo casos fatais. Em um número de casos relatados, a apresentação desta condição foi atípica com valores de açúcar no sangue discretamente aumentados, abaixo de 250 mg/dL. Embora a cetoacidose seja menos provável de ocorrer em pacientes sem diabetes mellitus, também foram relatados casos nesses pacientes.
O risco de cetoacidose deve ser considerado no caso de sintomas não específicos como náusea, vômito, anorexia (falta de apetite), dor abdominal, sede excessiva, dificuldade de respiração, confusão, cansaço anormal e sonolência.
Você deverá ser avaliado quanto à cetoacidose imediatamente se estes sintomas ocorrerem, independentemente do nível de açúcar no sangue. Se houver suspeita de cetoacidose, o tratamento com EPAG deve ser interrompido, você deve ser avaliado por seu médico e o tratamento adequado deve ser iniciado imediatamente.
Você deve usar EPAG com cuidado se apresentar um maior risco de cetoacidose enquanto usa EPAG, ou seja, se tiver em dieta com restrição de carboidratos, for portador de doenças agudas, doenças do pâncreas que possam sugerir falta de insulina (por exemplo, diabetes tipo 1, histórico de pancreatite ou cirurgia de pâncreas), tiver uma redução da dose de insulina (incluindo a falha da bomba de insulina), praticar abuso de álcool, estiver gravemente desidratado ou tiver histórico de cetoacidose. Seu médico avaliará a necessidade de reduzir a dose de insulina, caso você a utilize. Seu médico deve considerar o monitoramento da cetoacidose caso você utilize EPAG e a interrupção temporária de EPAG em situações clínicas conhecidas por predispor à cetoacidose (por exemplo, jejum prolongado devido à doença aguda ou cirurgia). Nestas situações, considerar junto ao seu médico a necessidade de monitorar os níveis de cetonas, mesmo que o tratamento com EPAG tenha sido interrompido.
A presença de cetoacidose e glicose na urina pode persistir depois que você deixar de usar o medicamento EPAG.
Foram relatados casos de fasciíte necrosante do períneo (também conhecida como gangrena de Fournier), uma infecção rara, porém grave e com risco de vida, caracterizada por uma necrose tecidual, ou seja, a morte da pele próxima à região genital, glúteo, virilha e ânus, por falta de irrigação sanguínea, em pacientes tratados com empagliflozina e outros medicamentos da mesma classe. Esses relatos incluíram casos graves com hospitalização, cirurgias e morte. Você deve procurar seu médico para avaliar seu quadro clínico no caso de dor ou sensibilidade, vermelhidão, inchaço na região ao redor dos órgãos genitais, glúteos, virilha e/ou ânus, febre e mal-estar. Se houver suspeita de gangrena de Fournier, seu médico deve interromper o uso de EPAG e iniciar o tratamento imediato.
Recomenda-se a avaliação da função nos rins antes do início do tratamento com empagliflozina e periodicamente durante o tratamento, ou seja, pelo menos anualmente.
O início de tratamento com EPAG não é recomendado para pacientes em diálise, pois a experiência nesses pacientes é limitada.
A eficácia de EPAG para a redução da glicemia (açúcar no sangue) depende do funcionamento dos rins; assim, é provável que a eficácia de EPAG seja reduzida caso você tenha comprometimento grave dos rins (taxa de filtração glomerular < 30 mL/min/1,73 m^2).
Caso você tenha alguma condição que possa levar à queda de pressão (como por exemplo, doença do coração conhecida, esteja utilizando algum anti-hipertensivo, ou tenha histórico de queda de pressão), EPAG deverá ser utilizado com cautela.
Em casos em que haja condições que levem à perda de líquidos (como por exemplo, diarreias e doenças do trato gastrointestinal), seu médico poderá solicitar um monitoramento dos eletrólitos e do volume de líquidos, através de exame físico, medidas da pressão sanguínea e testes laboratoriais. Seu médico poderá suspender temporariamente o uso deste medicamento até que a perda de líquidos esteja normalizada.
EPAG também deverá ser usado com cuidado caso você tenha 75 anos de idade ou mais, pois há um risco elevado de perda excessiva de líquidos pela urina.

Com o uso de EPAG, você poderá apresentar infecção do trato urinário (infecções complicadas do trato urinário incluindo infecções nos rins (pielonefrite) e infecção generalizada de origem renal (urosepse)). Caso isto aconteça, seu médico poderá suspender temporariamente o uso deste medicamento.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro preto.

Sódio
Os comprimidos de EPAG 10 mg e EPAG 25 mg contêm menos de 23 mg de sódio, sendo, portanto, considerado livres de sódio.

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação
Como medida de precaução, o uso de EPAG não é recomendado durante a gravidez a menos que seja claramente necessário.
Dados de estudos disponíveis em animais mostraram a excreção da empagliflozina no leite. Não se sabe se empagliflozina é excretada no leite humano. Desta forma, recomenda-se descontinuar a amamentação durante o tratamento com EPAG.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Interações medicamentosas
Você deve informar o seu médico sobre todos os medicamentos que está usando. Você não deve começar a tomar nenhum medicamento sem conversar com seu médico.
A empagliflozina pode aumentar o efeito diurético de medicamentos tiazídicos (exemplo: hidroclorotiazida) e de diuréticos de alça (exemplo: furosemida) levando a um aumento do risco de desidratação e de queda de pressão.
Medicamentos chamados de secretagogos de insulina, tais como as sulfonilureias (exemplo: glimepirida, glibenclamida) e o tratamento com insulina podem aumentar o risco de hipoglicemia (baixos níveis de açúcar no sangue). Portanto, uma dose mais baixa de insulina ou do secretagogo de insulina pode ser necessária para reduzir o risco de hipoglicemia, quando usado em combinação com empagliflozina.
O monitoramento do controle da glicemia (nível de açúcar no sangue) com teste de 1,5-AG não é recomendado em pacientes em uso de EPAG. Portanto devem ser utilizados métodos alternativos para monitoramento do controle glicêmico nesses pacientes.
O uso concomitante de inibidores da SGLT-2, incluindo empagliflozina, com lítio pode diminuir os níveis sanguíneos de lítio, através do aumento da sua eliminação pelos rins. Assim, seu médico deve monitorar as concentrações de lítio no sangue mais frequentemente com o início da empagliflozina ou após alterações da dose.

Nenhuma interação clinicamente significativa que necessite ajuste de dose foi observada em diversos estudos realizados. A administração concomitante de empagliflozina com vários medicamentos comumente utilizados por diabéticos (exemplo: glimepirida, pioglitazona, sitagliptina) e por pacientes com problemas cardíacos (exemplo: varfarina, digoxina, ramipril, sinvastatina, hidroclorotiazida, torasemida) e também com contraceptivos orais não causou efeito relevante sobre a absorção e concentração sanguínea dos medicamentos.

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 (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 físicas e organolépticas
EPAG (empagliflozina) 10 mg: comprimido revestido, arredondado, amarelo-claro, biconvexo, com a gravação “10” em uma face e liso na outra.
EPAG (empagliflozina) 25 mg: comprimido revestido, oval, amarelo-claro, biconvexo, com a gravação “25” em uma face e liso na outra.

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?

O comprimido de EPAG deve ser ingerido por via oral, com ou sem alimentos.

Diabetes mellitus tipo 2 (DM2):
A dose inicial recomendada para o tratamento do DM2 é de 10 mg uma vez ao dia. O tratamento da hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue) em pacientes com DM2 deve ser individualizado com base na eficácia e tolerabilidade. Em pacientes que toleram empagliflozina 10 mg uma vez ao dia, sem comprometimento renal grave (TFGe $\geqslant$ 30 mL/min/1,73 m^2) e que requerem controle da glicemia mais rigoroso, a dose pode ser aumentada para 25 mg uma vez ao dia. A dose máxima diária para o tratamento do DM2 é 25 mg e não deve ser excedida.
A eficácia de EPAG para reduzir a glicemia depende do funcionamento dos rins e pode ser reduzida em pacientes com problema grave nos rins (TFGe < 30 mL/min/1,73 m^2); a dose recomendada de EPAG para esses pacientes é de até 10 mg. Seu médico deverá considerar um tratamento adicional para redução da glicose no sangue.
Insuficiência cardíaca:
A dose recomendada para o tratamento da insuficiência cardíaca é de 10 mg uma vez ao dia.

Doença renal crônica:
A dose recomendada para o tratamento da doença renal crônica é de 10 mg uma vez ao dia.

Não se recomenda ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática (problema no funcionamento do fígado) e em idosos.

Não se recomenda iniciar o uso de EPAG em pacientes recebendo diálise, devido à experiência limitada.

Pacientes pediátricos:
A dose inicial recomendada para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2 é de 10 mg uma vez ao dia. Em pacientes que toleram 10 mg uma vez ao dia e que requerem controle glicêmico adicional, a dose pode ser aumentada para 25 mg uma vez ao dia. Não há dados disponíveis em crianças com TFGe < 60mL/min/1,73 m^2 e em crianças abaixo de 10 anos.
Não foram estabelecidas a segurança e eficácia de empagliflozina para tratamento de insuficiência cardíaca e doença renal crônica em crianças abaixo de 18 anos.

Este medicamento não deve ser partido 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.

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

Se uma dose for esquecida, você deve tomar assim que se recordar. Não se deve tomar uma dose duplicada no mesmo 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?

A empagliflozina foi estudada para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 2 tanto sozinha quanto em combinação a outros antidiabéticos. As reações adversas abaixo relatadas são apresentadas de acordo com a frequência:
Adultos:
- Reação muito comum: queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia), observada quando a empagliflozina foi utilizada em associação com sulfonilureia ou em associação com insulina.
- Reações comuns: monilíase vaginal (infecção na vagina provocada por fungo), vulvovaginite (inflamação na vulva e vagina), balanite (inflamação ou infecção da glande peniana) e outras infecções genitais*, micção aumentada (frequência e volume de urina aumentados), prurido (coceira), reações alérgicas de pele (exemplo: rash (vermelhidão na pele)), urticária (placas elevadas, geralmente com coceira)), infecções do trato urinário (incluindo pielonefrite (infecção nos rins) e urosepse (infecção generalizada de origem renal)), sede, aumento de lipídeos (um tipo de gordura) no sangue e constipação intestinal (empagliflozina 10 mg).
- Reações incomuns: hipovolemia (diminuição do volume sanguíneo), disúria (dor para urinar), aumento da creatinina no sangue, cetoacidose (empagliflozina 10 mg), taxa de filtração glomerular diminuída (diminuição da filtração realizada pelos rins (empagliflozina 10 mg)), aumento do hematócrito (aumento da concentração dos glóbulos vermelhos do sangue; empagliflozina 25 mg) e constipação intestinal (empagliflozina 25 mg).
- Reação rara: aumento do hematócrito (aumento da concentração dos glóbulos vermelhos do sangue; empagliflozina 10 mg).
- Reação com frequência desconhecida: angioedema (tipo de reação alérgica caracterizada por inchaço localizado), fasciíte necrosante do períneo (também conhecida como gangrena de Fournier, que é uma infecção grave na região genital, glúteos, virilha e ânus, com lesão na pele), cetoacidose (empagliflozina 25 mg), taxa de filtração glomerular diminuída (diminuição da filtração realizada pelos rins, empagliflozina 25 mg).

*foram reportados casos de fimose/fimose adquirida concomitantemente com infecções genitais.

Crianças a partir de 10 anos: de forma geral, o perfil de segurança em crianças foi semelhante ao perfil de segurança em adultos com DM2.
- Reação muito comum: queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia), observada quando a empagliflozina foi utilizada em associação com sulfonilureia ou em associação com insulina.
- Reações comuns: monilíase vaginal (infecção na vagina provocada por fungo), vulvovaginite (inflamação na vulva e vagina), balanite (inflamação ou infecção da glande peniana) e outras infecções genitais*, infecções do trato urinário (incluindo pielonefrite (infecção nos rins) e urosepse (infecção generalizada de origem renal)), reações alérgicas de pele (exemplo: rash (vermelhidão na pele)), urticária (placas elevadas, geralmente com coceira)), micção aumentada (frequência e volume de urina aumentados), sede, aumento de lipídeos (um tipo de gordura) no sangue.
- Reação com frequência desconhecida: fasciíte necrosante do períneo (também conhecida como gangrena de Fournier, que é uma infecção grave na região genital, glúteos, virilha e ânus, com lesão na pele), cetoacidose, constipação intestinal, prurido (coceira), angioedema (tipo de reação alérgica caracterizada por inchaço localizado), hipovolemia (diminuição do volume sanguíneo), disúria (dor para urinar), aumento da creatinina no sangue, taxa de filtração glomerular diminuída (diminuição da filtração realizada pelos rins), aumento do hematócrito (aumento da concentração dos glóbulos vermelhos do sangue).

*foram reportados casos de fimose/fimose adquirida concomitantemente com infecções genitais**.**

Para a indicação de insuficiência cardíaca, a empagliflozina foi estudada somente com a apresentação de 10 mg (vide item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?). As seguintes reações adversas foram observadas durante o estudo:
- Reação muito comum: hipovolemia (diminuição do volume sanguíneo);
- Reações comuns: monilíase/candidíase vaginal (infecção provocada por fungo na vagina), vulvovaginite (inflamação na vulva e vagina), balanite (inflamação ou infecção da glande peniana) e outras infecções genitais, prurido (coceira), reações alérgicas de pele (ex. vermelhidão na pele (rash), placas elevadas, geralmente com coceira (urticária)), infecções do trato urinário (incluindo pielonefrite (infecção nos rins) e urosepse (infecção generalizada de origem renal)), aumento de um tipo de gordura (lipídeos) no sangue, queda dos níveis de açúcar (hipoglicemia) observada quando a empagliflozina foi utilizada em associação com sulfonilureia ou em associação com insulina e constipação intestinal;
- Reações incomuns: micção aumentada (frequência e volume de urina aumentados), sede, angioedema (tipo de reação alérgica caracterizada por inchaço localizado), disúria (dor para urinar), aumento da creatinina no sangue, taxa de filtração glomerular diminuída (diminuição da filtração realizada pelos rins), aumento da concentração dos glóbulos vermelhos do sangue (aumento do hematócrito) e cetoacidose;
- Reação rara: fasciíte necrosante do períneo (também conhecida como gangrena de Fournier, que é uma infecção grave na região genital, glúteos, virilha e ânus com lesão na pele);

Para a indicação de doença renal crônica, a empagliflozina foi estudada somente com a apresentação de 10 mg (vide item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?). Não foram identificadas novas reações adversas neste estudo.

A empagliflozina se mostrou segura em todas as indicações estudadas.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Durante os estudos clínicos controlados em indivíduos sadios doses únicas de até 800 mg de empagliflozina foram bem toleradas.
Na eventualidade de uma superdose, você deve procurar auxílio médico imediatamente.
Não há estudo sobre remoção de empagliflozina por hemodiálise.

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: 1.0525.0137

Produzido por:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
FTO Unit II
Survey No. 42p,43,44p,45p,46p,53,54&83, Bachupally village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana state, 500 090, Índia

Importado e Registrado por:
Torrent do Brasil Ltda.
Avenida Tamboré, n° 1180, Módulos A4 e A5
Barueri - SP
CNPJ 33.078.528/0001-32

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/12/2025.

SAC: 0800.7708818

BU-01