

NIMEGON[®] MET
(fosfato de sitagliptina/cloridrato de metformina)

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Comprimidos revestidos

50/500 mg, 50/850 mg e 50/1.000 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NIMEGON® MET **fosfato de sitagliptina/cloridrato de metformina**

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

NIMEGON® MET é apresentado em comprimidos revestidos de:

- 50/500 mg em caixas com 56 comprimidos;
- 50/850 mg em caixas com 28 e 56 comprimidos; e
- 50/1.000 mg em caixas com 28 e 56 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Ingredientes ativos:

NIMEGON® MET comprimidos revestidos contém 64,25 mg de fosfato de sitagliptina e cloridrato de metformina, equivalente a: 50 mg de sitagliptina como base livre e 500 mg de cloridrato de metformina (NIMEGON® MET 50 mg/500 mg), 850 mg de cloridrato de metformina (NIMEGON® MET 50 mg/850 mg) ou 1.000 mg de cloridrato de metformina (NIMEGON® MET 50 mg/1.000 mg).

Ingredientes inativos:

Celulose microcristalina, povidona, laurilsulfato de sódio, estearilfumarato de sódio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu NIMEGON® MET para ajudar a reduzir os seus níveis de açúcar no sangue.

NIMEGON® MET deverá ser associado à dieta e a um programa de exercícios recomendados pelo seu médico.

O que é diabetes tipo 2?

O diabetes tipo 2 é uma condição na 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 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.

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® MET é um comprimido que contém dois medicamentos, o fosfato de sitagliptina e a metformina, que diminuem o açúcar no sangue. O fosfato de sitagliptina pertence a uma classe de medicamentos denominados inibidores da DPP-4 (inibidores da dipeptidil peptidase-4) e o cloridrato de metformina é um membro da classe das biguanidas. Esses dois componentes atuam juntos para controlar os níveis de açúcar no sangue em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2. O diabetes tipo 2 era denominado diabetes *mellitus* não dependente de insulina.

- NIMEGON® MET diminui os níveis de açúcar no sangue em pacientes com diabetes mellitus tipo 2.
- NIMEGON® MET ajuda a melhorar os níveis de insulina após uma refeição.
- NIMEGON® MET ajuda o organismo a responder melhor à insulina.
- NIMEGON® MET diminui a quantidade de açúcar produzida pelo organismo.
- É incomum que NIMEGON® MET cause níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve tomar NIMEGON® MET se:

- tiver diabetes *mellitus* tipo 1;
- tiver certos problemas nos rins;
- tiver insuficiência cardíaca congestiva, uma doença cardíaca tratada com medicamentos;
- for alérgico ao fosfato de sitagliptina, ao cloridrato de metformina ou a qualquer outro componente de NIMEGON® MET (veja **COMPOSIÇÃO**);
- apresentar acidose metabólica ou cetoacidose diabética (aumento de cetonas no sangue ou urina);
- se tiver recebido ou vá receber uma injeção de corante ou agente de contraste para exame radiológico. Converse com seu médico sobre quando parar e quando reiniciar seu tratamento.

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

Você deve informar ao seu médico se você:

- tem problemas nos rins;
- tem problemas no fígado;
- tem problemas cardíacos;
- tem mais de 80 anos de idade. Pacientes com idade superior a 80 anos não devem tomar NIMEGON® MET, a menos que a função dos seus rins seja verificada e esteja normal;
- bebe muita bebida alcoólica (bebe contínua ou excessivamente durante curtos períodos);
- está grávida ou pretende engravidar;
- está amamentando;
- tem ou teve alguma reação alérgica a sitagliptina, a metformina, ou a NIMEGON® MET;
- está tomando qualquer medicamento obtido com receita médica;
- está tomando medicamentos vendidos sem receita (de venda livre);
- está tomando qualquer suplemento fitoterápico (medicamentos feitos a partir de plantas).

Casos de inflamação do pâncreas (pancreatite) foram relatados em pacientes que recebiam NIMEGON® MET. A pancreatite pode ser uma condição médica grave e potencialmente fatal. Pare de tomar NIMEGON® MET e informe seu médico caso você apresente dor de estômago grave e persistente, acompanhada ou não de vômitos, pois 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® MET. Caso você desenvolva bolhas ou ruptura (erosão) na pele, informe o seu médico. Ele poderá orientá-lo a parar de tomar NIMEGON® MET.

Gravidez e amamentação: mulheres grávidas ou que pretendem engravidar devem consultar seu médico antes de tomar NIMEGON® MET. O uso de NIMEGON® MET não é recomendado durante a gravidez. Ainda não se sabe se NIMEGON® MET passa para o leite materno; por isso, você não deve usar NIMEGON® MET 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® MET não foi estudado em indivíduos com menos de 18 anos de idade.

Idosos: Devido à metformina que compõe o medicamento, NIMEGON® MET deve ser usado com cautela em pacientes idosos. A seleção das doses deve ser feita com cautela, baseada no monitoramento cuidadoso e regular da função renal.

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

Interações medicamentosas: NIMEGON® MET pode afetar a ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem afetar a ação de NIMEGON® MET.

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 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.

Aparência:

- NIMEGON® MET 50 mg/500 mg: comprimido revestido, de cor rosa claro, com formato de cápsula, gravado "575" em uma face.

- NIMEGON® MET 50 mg/850 mg: comprimido revestido, de cor rosa, com formato de cápsula, gravado "515" em uma face.

- NIMEGON® MET 50 mg/1.000 mg: comprimido revestido, de cor vermelha, com formato de cápsula, gravado "577" em uma face.

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?

Uso oral

Dosagem

- Tome NIMEGON® MET exatamente como seu médico prescreveu. Seu médico lhe dirá quantos comprimidos de NIMEGON® MET você deve tomar e com qual frequência.
- Seu médico pode precisar aumentar a dose do medicamento para controlar o açúcar em seu sangue.
- Seu médico pode prescrever NIMEGON® MET isoladamente ou junto com uma sulfonilureia, uma glitazona ou com insulina (medicamentos para reduzir o açúcar no sangue).
- Continue a tomar NIMEGON® MET durante o tempo prescrito pelo seu médico. Assim, você continuará a controlar os níveis de açúcar no sangue.

Você pode precisar parar de tomar NIMEGON® MET por um curto período. Peça instruções ao seu médico se você:

- tiver um distúrbio que possa estar associado com desidratação (grande perda de líquidos do organismo), como alguma doença que cause vômitos, diarreia ou febre ou se você bebe muito menos líquidos do que seria desejável;
- planeja ser submetido a uma cirurgia;
- recebeu ou vai receber uma injeção de corante ou agente de contraste para exame radiológico.

Como usar

Tome NIMEGON® MET durante as refeições, para diminuir a possibilidade de distúrbios estomacais.

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 de NIMEGON® MET em dobro.

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?

Em casos raros, a metformina, um dos componentes de NIMEGON® MET, pode causar um efeito adverso grave, chamado acidose láctica. A acidose láctica é uma emergência médica que pode causar a morte e deve ser tratada em ambiente hospitalar. A acidose láctica é causada pela produção excessiva de ácido láctico em seu organismo.

Pare de tomar NIMEGON® MET se apresentar os seguintes sintomas de acidose láctica:

- muita fraqueza ou cansaço;
- dor muscular incomum (anormal);
- dificuldade para respirar;
- dor de estômago com náuseas e vômitos ou diarreia;
- frio, especialmente nos braços e pernas;
- tonturas ou desmaios;
- frequência cardíaca lenta ou irregular;
- alteração repentina do seu quadro clínico.

A probabilidade de acidose láctica é ainda maior se você:

- tiver problemas nos rins;
- tiver insuficiência cardíaca congestiva que exija tratamento com medicamentos;
- beber muito álcool (frequente ou excessivamente durante curtos períodos);
- estiver desidratado (tiver perdido grande quantidade de líquidos do organismo), o que pode acontecer se você tiver alguma doença que cause febre, vômitos ou diarreia e também se você transpirar muito ao praticar exercícios, por exemplo, e não ingerir líquidos em quantidade suficiente;
- tiver sido submetido a certos exames radiológicos que utilizem injeção de corantes ou agentes de contraste;
- tiver sido submetido a uma cirurgia;
- tiver sofrido um ataque cardíaco (infarto), infecção grave ou derrame (acidente vascular cerebral);

- tiver 80 anos de idade ou mais e sua função renal não tiver sido examinada.

Os eventos adversos comuns em pacientes que receberam apenas metformina incluem náuseas, vômitos e diarreia. Essas reações adversas ocorrem mais frequentemente no início do tratamento e desaparecem espontaneamente na maioria dos casos.

As reações adversas comuns em pacientes que tomam apenas sitagliptina incluem coriza e dor de garganta, infecção do trato respiratório superior e dor de cabeça.

As reações adversas observadas nos estudos clínicos com a combinação de sitagliptina com metformina (fármacos de NIMEGON® MET) foram geralmente semelhantes às da metformina isoladamente. A administração de NIMEGON® MET com as refeições pode ajudar a reduzir as reações adversas estomacais. No entanto, se você apresentar algum problema estomacal incomum e/ou inesperado, converse com seu médico. Problemas estomacais que se desenvolvem mais tarde durante o tratamento podem indicar algo mais grave.

Quando NIMEGON® MET é utilizado com uma sulfonilureia ou insulina, podem ocorrer baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) devido à sulfonilureia ou insulina. Doses menores da sulfonilureia ou insulina podem ser necessárias. Além disso, quando NIMEGON® MET é utilizado com uma sulfonilureia, pode ocorrer constipação (prisão de ventre).

Quando a combinação de sitagliptina com metformina (fármacos de NIMEGON® MET) foi utilizada em combinação com rosiglitazona, uma glitazona, as seguintes reações adversas foram relatadas: cefaleia, baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia), diarreia, infecção respiratória superior, náuseas, tosse, infecção fúngica cutânea, inchaço das mãos ou pernas e vômitos.

Reações adversas adicionais foram relatadas com o uso da combinação de sitagliptina com metformina (fármacos de NIMEGON® MET) ou de sitagliptina, um dos medicamentos de NIMEGON® MET. Essas reações adversas foram relatadas quando a combinação de sitagliptina com metformina ou sitagliptina foram usados sozinhos e/ou junto com outros medicamentos para o diabetes:

- Reações alérgicas, que podem ser graves, incluindo erupção cutânea, urticária e inchaço da face, lábios, língua e garganta que pode causar dificuldade para respirar ou engolir. Se você apresentar uma reação alérgica, pare de tomar NIMEGON® MET e procure seu médico imediatamente. Ele poderá lhe receitar um medicamento para tratar a reação alérgica e um medicamento diferente para o diabetes;
- Inflamação do pâncreas;
- Problemas renais (algumas vezes com necessidade de diálise);
- Constipação (prisão de ventre);
- Vômitos;
- Dor nas articulações;
- Dores musculares;
- Dor no braço ou perna;
- Dor nas costas;
- Coceira;
- Bolhas na pele.

Outras reações adversas não listadas acima também podem ocorrer em alguns pacientes.

Informe a seu médico caso desenvolva alguma reação adversa incomum ou se alguma outra reação adversa não desaparecer ou piorar.

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® MET, 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 1.0171.0203

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

Registrado por:

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Av. Dr. Chucri Zaidan, 296 - São Paulo/SP

CNPJ: 03.560.974/0001-18 - Indústria Brasileira

SAC 0800-708-1818

supera.atende@superarx.com.br

SUPERA

Fabricado por:

Patheon Puerto Rico, Inc.

Manatí, Porto Rico - EUA

Importado e embalado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Campinas/SP

Comercializado por:

Supera RX Medicamentos Ltda. – Pouso Alegre/MG

Venda sob prescrição médica

NIMEGON MET_BU09_122016_VP



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do 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	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	-50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 28
								VPS	-50MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 56
06/07/2019	0594373/19-6	10450 -SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	-50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 28
								VPS	-50MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 56
30/05/2018	0438234/18-0	10450 -SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÕES	VP	-50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 28

								VPS	-50MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 56
20/07/2017	1509085/17-0	10450 -SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	-50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 28
								VPS	-50MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 56
23/02/2017	0300561/17-5	10450 -SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Marca registrada 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	-50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 28
							- Marca registrada 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	-50MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 56
26/07/2016	2117862/16-3	10450-SIMILAR- Notificação de alteração de texto de bula –RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?8. QUAIS OS MALES QUE ESTE	VP	-50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 28

							MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - DIZERES LEGAIS		-50MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 56
							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VPS	
27/07/2015	0658818/15-2	10450-SIMILAR- Notificação de alteração de texto de bula –RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Nenhuma alteração em relação à bula do expediente 0534004/15-7	VP	-50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 56
								VPS	-50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 56
17/06/2015	0534004/15-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	NA	NA	NA	NA	- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?8. QUAIS OS MALES	VP	-50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 56

							QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
							- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO -COMPOSIÇÃO -2. RESULTADOS DE EFICÁCIA -9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
06/05/2015	0397731/15-5	10457 – Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60	NA	NA	NA	NA	Versão Inicial	VP	-50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 28
								VPS	-50MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 56