

LINADIB[®]
linagliptina

EMS S/A

Comprimido revestido

5 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LINADIB®

linagliptina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 5 mg. Embalagem contendo 10, 30, 60, 90*, 100** ou 200** unidades.

*Embalagem fracionável

**Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 5 mg contém:

linagliptina.....5,0 mg

excipiente* q.s.p.....1 com rev

*copovidona, amido, dióxido de silício, crospovidona, manitol, estearilfumarato de sódio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, talco, lecitina de soja, goma xantana.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LINADIB® é indicada para o tratamento do diabetes mellitus do tipo 2, para melhorar o controle glicêmico (nível sanguíneo de açúcar) em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizada sozinha ou associada à metformina, sulfonilureias, tiazolidinedionas, insulina (com ou sem metformina), metformina mais sulfonilureias ou metformina mais inibidores de SGLT-2.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LINADIB® atua no tratamento do diabetes mellitus do tipo 2 fazendo o pâncreas produzir maior quantidade de insulina e menor quantidade do hormônio glucagon, ajudando assim a controlar o seu nível de açúcar no sangue. **LINADIB®** é um medicamento que inibe a enzima dipeptidil peptidase-4 (DPP-4), responsável pela inativação dos hormônios incretínicos, como o peptídeo glucagon semelhante 1 (GLP-1). O GLP-1 é liberado pelo intestino após ingestão de alimentos e estimula a secreção de insulina pelo pâncreas. Assim, ao inibir a DPP-4, a linagliptina permite que o hormônio GLP-1 atue por mais tempo, liberando insulina conforme necessidade de seu organismo.

Seu médico prescreverá **LINADIB®** tanto sozinha quanto em combinação a outro antidiabético, se necessário.

É importante que você continue a seguir a dieta e/ou os exercícios indicados enquanto estiver em tratamento com **LINADIB®**.

Após administração oral, com ou sem alimentos, a linagliptina é rapidamente absorvida e chega à corrente sanguínea, atingindo o pico de maior concentração no sangue 1,5 horas após tomada da dose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se tiver alergia à linagliptina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

LINADIB® não deve ser usada em pacientes com diabetes mellitus do tipo 1 (ou seja, se seu corpo não produz insulina) nem para o tratamento de uma condição chamada cetoacidose diabética.

Se houver suspeita de inflamação aguda do pâncreas, deve-se descontinuar o uso de linagliptina.

Pacientes que usaram linagliptina sozinha tiveram número de episódios de hipoglicemia (queda nos níveis de açúcar no sangue) similar a pacientes que usaram placebo.

Em estudos clínicos nos quais os pacientes usaram linagliptina associada a agentes que tem baixo risco de causar hipoglicemia (por exemplo, metformina, tiazolidinedionas), o número de episódios de hipoglicemia relatados com linagliptina foi similar ao número de episódios nos pacientes que tomaram placebo.

A insulina e sulfonilureias são conhecidas por causar hipoglicemia. Portanto, é preciso ter cuidado ao tomar linagliptina em associação a insulina ou sulfonilureia. Pode ser necessário reduzir a dose da insulina ou da sulfonilureia.

Se houver suspeita de penfigoide bolhoso (bolhas grandes e muito firmes e que demoram muitos dias para se romper), deve-se descontinuar o uso de **LINADIB®**.

Artralgia grave e debilitante foi reportada em pacientes que utilizam medicamentos da mesma classe de linagliptina (inibidores da DPP-4). Portanto, informe ao seu médico caso sinta dores graves nas articulações, para que ele avalie a necessidade de descontinuar o uso do medicamento, se apropriado.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

Gravidez e Amamentação

O uso de linagliptina não é recomendado durante a gravidez, por não haver estudos suficientes com essa população.

Dados farmacodinâmicos/toxicológicos disponíveis em animais têm mostrado excreção da linagliptina no leite. Não se sabe se a linagliptina é excretada no leite humano. É necessário ter precaução ao administrar linagliptina a mulheres que estão amamentando.

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

Interações Medicamentosas

Você deve informar ao seu médico sobre todos os medicamentos que está usando. Você não deve começar a tomar nenhum medicamento sem conversar com seu médico.

Nenhuma interação clinicamente significativa que necessite ajuste de dose foi observada em diversos estudos realizados. A administração concomitante de linagliptina com vários medicamentos comumente utilizados por diabéticos e com problemas cardíacos (metformina, glibenclamida, sinvastatina, pioglitazona, varfarina, digoxina) e também com contraceptivos orais não causou efeito relevante sobre a absorção e concentração sanguínea de nenhum dos medicamentos.

O ritonavir é um medicamento antirretroviral utilizado para tratamento de infecção pelo vírus HIV e é conhecido por ser um potente inibidor da isozima CYP3A4 e da glicoproteína-P (proteínas do fígado e intestino que são responsáveis por metabolizar e transportar diversas substâncias). Administração concomitante de linagliptina e ritonavir não causou alterações farmacocinéticas clinicamente relevantes, e por isso, não são esperadas interações medicamentosas com outros medicamentos que também inibem estes sistemas, e um ajuste de dose não seria requerido. A rifampicina é um medicamento antibacteriano potente indutor da glicoproteína-P e da isozima CYP3A4. Estudos de administração múltipla de linagliptina com rifampicina mostraram uma diminuição na concentração sanguínea de linagliptina e redução da inibição da DPP-4 em 30% nos menores níveis de concentração de linagliptina. Assim sendo, espera-se que a linagliptina em combinação com indutores fortes da glicoproteína-P seja clinicamente eficaz, embora a eficácia plena possa não ser atingida. A biodisponibilidade absoluta da linagliptina é de aproximadamente 30%. Como a administração concomitante de uma refeição rica em gorduras com linagliptina não teve efeito clinicamente relevante sobre a sua concentração sanguínea, a linagliptina pode ser administrada com ou sem alimentos.

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 (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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 do medicamento:

Comprimido revestido na cor branca, circular, biconvexo e liso.

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 **LINADIB®** deve ser ingerido por via oral. A dose recomendada é um comprimido de 5 mg uma vez ao dia, a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos.

Não há necessidade de ajuste de dose para pacientes com disfunção renal, disfunção hepática e idosos. A experiência com doentes com mais de 80 anos é limitada, consequentemente, estes doentes devem ser tratados com cuidado. Não é indicado para uso em pacientes pediátricos e adolescentes abaixo de 18 anos devido à falta de dados sobre segurança e eficácia nessa população.

A insulina e sulfonilureias são conhecidas por causar hipoglicemia. Portanto, é preciso ter cuidado ao tomar linagliptina em associação a insulina ou sulfonilureia. Pode ser necessário reduzir a dose da insulina ou da sulfonilureia.

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, deve ser tomada assim que você 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 linagliptina foi estudada para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 2 tanto sozinha quanto em combinação a outros antidiabéticos. As reações adversas relatadas abaixo são apresentadas de acordo com a frequência. Foram reportadas reações adversas em pacientes que receberam linagliptina 5 mg diariamente como monoterapia ou como associação terapêutica em estudos clínicos e reações adversas identificadas na experiência pós-comercialização.

- **Reações muito comuns** (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipoglicemia (queda dos níveis de açúcar no sangue), quando usada em combinação com metformina e sulfonilureia.

- **Reações comuns** (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): lipase aumentada (enzima que pode ser verificada em exame de sangue para diagnosticar alguma alteração no pâncreas), aumento de peso (quando usada em combinação com pioglitazona).

- **Reações incomuns** (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): nasofaringite (infecção de vias aéreas superiores - nariz e faringe), hipersensibilidade (alergia), tosse, pancreatite (inflamação no pâncreas), constipação (quando usada em combinação com insulina), rash (vermelhidão), amilase aumentada (enzima que pode ser verificada em exame de sangue para diagnosticar alguma alteração no pâncreas).

- **Reações raras** (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): angioedema (inchaço da língua, lábios e garganta), urticária (placas avermelhadas e elevadas na pele, geralmente com coceira), ulceração da boca (feridas na boca), penfigoide bolhoso (bolhas grandes e muito firmes e que demoram muitos dias para se romper).

- **Reações com frequência desconhecida** (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): hipertrigliceridemia (aumento dos níveis de triglicérides no sangue), quando usada em combinação com sulfonilureia; hiperlipidemia (aumento dos níveis de gordura no sangue – colesterol e triglicérides), quando usada em combinação com pioglitazona.

O evento adverso mais frequentemente relatado foi a queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia), observada sob a combinação tripla linagliptina mais metformina mais sulfonilureia, 22,9% comparada a 14,8% de ocorrência em pacientes que usaram placebo.

Os episódios de hipoglicemia nos estudos controlados por placebo foram leves, moderados ou graves.

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 em indivíduos sadios, doses únicas de até 600 mg de linagliptina (equivalentes a 120 vezes a dose recomendada) foram bem toleradas. Não há experiência com doses acima de 600 mg em humanos.

Na eventualidade de uma superdose, você deve procurar auxílio 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.

III – DIZERES LEGAIS

MS-1.0235.1259

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Ou

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/02/2023.

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/03/2018	0473040/18-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/02/2017	0207896/17-1	10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE	23/04/2018	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido revestido de 5 mg. Embalagens contendo 10, 30, 60, 90*, 100** e 200** comprimidos revestidos. *embalagem fracionável **embalagem hospitalar
29/11/2018	1126906/18-5	10450-SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Para que este medicamento é indicado?	VP/VPS	Comprimido revestido de 5 mg. Embalagens contendo 10, 30, 60, 90*, 100** e 200** comprimidos revestidos. *embalagem fracionável **embalagem hospitalar
15/07/2019	0617003/19-0	10450-SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Quais os males este medicamento pode me causar.	VP/VPS	Comprimido revestido de 5 mg. Embalagens contendo 10, 30, 60, 90*, 100** e 200** comprimidos revestidos. *embalagem fracionável **embalagem hospitalar
12/03/2020	0750933/20-2	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para atualização de texto de bula para adequação a intercambialidade, conforme a RDC 58/2014	VP/VPS	Comprimido revestido de 5 mg. Embalagens contendo 10, 30, 60, 90*, 100** e 200** comprimidos revestidos. *embalagem fracionável

									**embalagem hospitalar
10/03/2021	0939251/21-3	10450-SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento? III – Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido de 5 mg. Embalagens contendo 10, 30, 60, 90*, 100** e 200** comprimidos revestidos. *embalagem fracionável **embalagem hospitalar
14/02/2022	0542208/22-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	2. Resultado de Eficácia. 9. Reações Adversas	VPS	Comprimido de 5 mg. Embalagens contendo 10, 30, 60, 90*, 100** e 200** comprimidos revestidos. *embalagem fracionável **embalagem hospitalar
25/04/2023	0408374/23-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Padronizações internas	VP/VPS	Comprimido revestido de 5 mg. Embalagem contendo 10, 30, 60, 90*, 100** ou 200** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
06/09/2023	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2023	0933522/23-6	10507 - SIMILAR - Modificação Pós- Registro – CLONE / 11022 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	11/08/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 5 mg. Embalagem contendo 10, 30, 60, 90*, 100** ou 200** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar