

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Edistride 5 mg comprimidos revestidos por película Edistride 10 mg comprimidos revestidos por película dapagliflozina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Edistride e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Edistride
3. Como tomar Edistride
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Edistride
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Edistride e para que é utilizado**

##### **O que é Edistride**

Edistride contém a substância ativa dapagliflozina. Pertence a um grupo de medicamentos chamados “inibidores do co-transportador de sódio-glucose 2 (SGLT2)”. Atuam bloqueando a proteína SGLT2 no seu rim. Ao bloquear essa proteína, o açúcar no sangue (glucose), o sal (sódio) e a água são removidos do seu corpo pela urina.

##### **Para que é utilizado Edistride**

Edistride é utilizado para tratar:

- **Diabetes tipo 2**
  - em adultos e crianças com idade igual ou superior a 10 anos.
  - se a sua diabetes tipo 2 não pode ser controlada com dieta e exercício.
  - Edistride pode ser utilizado isoladamente ou em conjunto com outros medicamentos para tratar a diabetes.
  - é importante que continue a seguir as recomendações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre a dieta e o exercício.
- **Insuficiência cardíaca**
  - em adultos (idade igual ou superior a 18 anos) quando o coração não bombeia o sangue tão bem como deveria.
- **Doença renal crónica**
  - em adultos com função renal reduzida.

##### **O que é diabetes tipo 2 e como Edistride ajuda?**

- Na diabetes tipo 2 o seu corpo não produz insulina suficiente ou não consegue utilizar a insulina que produz corretamente. Isto origina níveis elevados de açúcar no seu sangue. Isto pode levar a problemas graves, como doença cardíaca ou renal, cegueira e má circulação nos seus braços e pernas.

- Edistride atua removendo o excesso de açúcar do seu corpo. Também pode ajudar a prevenir doença cardiovascular.

### **O que é a insuficiência cardíaca e como Edistride ajuda?**

- Este tipo de insuficiência cardíaca ocorre quando o coração não bombeia sangue para os pulmões e para o resto do corpo tão bem como deveria. Isto pode originar problemas médicos graves e necessidade de cuidados hospitalares.
- Os sintomas mais comuns de insuficiência cardíaca são falta de ar, sensação de cansaço ou muito cansaço o tempo todo e inchaço do tornozelo.
- Edistride ajuda a proteger o seu coração de piorar e melhora os seus sintomas. Pode diminuir a necessidade de ir ao hospital e pode ajudar alguns doentes a viver mais.

### **O que é a doença renal crónica e como Edistride ajuda?**

- Quando tem doença renal crónica, os seus rins podem perder gradualmente a sua função. Isto significa que não seriam capazes de limpar e filtrar o seu sangue como deveriam. A perda da função renal pode originar problemas médicos graves e necessidade de cuidados hospitalares.
- Edistride ajuda a proteger os seus rins de perder a sua função. Isso pode ajudar alguns doentes a viver mais tempo.

## **2. O que precisa de saber antes de tomar Edistride**

### **Não tome Edistride**

- se tem alergia à dapagliflozina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).

### **Advertências e precauções**

#### **Contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo**

##### **Cetoacidose diabética:**

- Se tem diabetes e experimentar sensação de mal-estar geral ou sentir-se doente, dor de estômago, sede excessiva, respiração rápida e profunda, confusão, sonolência ou cansaço involuntários, um cheiro doce do seu hálito, um sabor doce ou metálico na sua boca ou um odor diferente na sua urina ou suor ou perder peso rapidamente.
- Os sintomas acima podem ser um sinal de “cetoacidose diabética” – um problema raro mas grave, às vezes apresentando risco de vida que pode aparecer com a diabetes devido aos níveis elevados de “corpos cetónicos” na sua urina ou sangue, encontrados nas análises.
- O risco de desenvolver cetoacidose diabética pode estar aumentado com jejum prolongado, consumo excessivo de álcool, desidratação, reduções súbitas nas doses de insulina, ou um aumento da necessidade de insulina devido a uma grande cirurgia ou doença grave.
- Quando é tratado com Edistride, pode ocorrer cetoacidose diabética mesmo se o seu nível de açúcar no sangue for normal.

Se suspeitar que tem cetoacidose diabética, contacte um médico ou o hospital mais próximo e não tome este medicamento.

##### **Fasciite necrotizante do períneo:**

- Fale com o seu médico imediatamente se apresentar uma combinação de sintomas de dor, sensibilidade, vermelhidão ou inchaço nos órgãos genitais ou na área entre os órgãos genitais e o ânus com febre ou sensação de mal-estar geral. Estes sintomas podem ser um sinal de uma infeção rara mas grave ou até potencialmente fatal, denominada fasciite necrotizante do períneo ou gangrena de Fournier, que destrói o tecido abaixo da pele. A gangrena de Fournier tem que ser imediatamente tratada.

### **Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Edistride**

- se tem “diabetes tipo 1” – o tipo que habitualmente tem início quando se é jovem, e o seu corpo não produz qualquer insulina. Edistride não deve ser utilizado para tratar esta condição.

- se tem diabetes e tem um problema nos rins – o seu médico pode pedir-lhe para tomar um medicamento adicional ou diferente para controlar o açúcar no seu sangue.
- se tem um problema no fígado – o seu médico pode iniciar o tratamento numa dose mais baixa.
- se está a tomar medicamentos para baixar a sua tensão arterial (anti-hipertensores) e tem história de tensão arterial baixa (hipotensão). Encontra mais informação abaixo em “Outros medicamentos e Edistride”.
- se tem valores muito elevados de açúcar no seu sangue que podem fazer com que fique desidratado (perder muito líquido do seu corpo). Possíveis sinais de desidratação estão listados na secção 4. Informe o seu médico antes de começar a tomar Edistride se tiver algum destes sinais.
- se tiver ou desenvolver náuseas (sensação de mal-estar geral), vómitos ou febre ou se não for capaz de comer ou beber. Estas condições podem causar desidratação. O seu médico pode pedir-lhe que pare de tomar Edistride até recuperar para prevenir a desidratação.
- se costuma ter infeções nas vias urinárias. Este medicamento pode causar infeções nas vias urinárias e o seu médico pode querer monitoriza-lo mais atentamente. O seu médico poderá considerar temporariamente uma alteração no seu tratamento se desenvolver uma infeção grave.

Se alguma das situações acima se aplica a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Edistride.

### **Diabetes e cuidados dos pés**

Se tem diabetes, é importante verificar os seus pés regularmente e aderir a qualquer outro conselho sobre cuidados dos pés dado pelo seu profissional de saúde.

### **Glucose na urina**

Devido ao modo de ação de Edistride, a sua urina dará resultados positivos para açúcar na urina enquanto tomar este medicamento.

### **Idosos (≥ 65 anos ou mais)**

Se for idoso, pode haver um risco maior dos seus rins funcionarem menos bem e que seja tratado com outros medicamentos (ver também “Função renal” acima e “Outros medicamentos e Edistride” abaixo).

### **Crianças e adolescentes**

Edistride pode ser utilizado em crianças com idade igual ou superior a 10 anos para o tratamento da diabetes *mellitus* tipo 2. Não existem dados disponíveis em crianças com menos de 10 anos de idade.

Edistride não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade para o tratamento da insuficiência cardíaca ou para o tratamento da doença renal crónica, porque não foi estudado nestes doentes.

### **Outros medicamentos e Edistride**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular informe o seu médico:

- se está a tomar um medicamento usado para remover a água do corpo (diurético).
- se está a tomar outros medicamentos que baixam a quantidade de açúcar no seu sangue como a insulina ou o medicamento ‘sulfonilureia’. O seu médico pode querer reduzir a dose destes medicamentos, para evitar que fique com os níveis de açúcar no sangue baixos (hipoglicemia).
- se está a tomar lítio porque Edistride pode baixar a quantidade de lítio no seu sangue.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Deve parar de tomar este medicamento se ficar grávida, uma vez que não é recomendado durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez. Fale com o seu médico sobre a melhor forma de controlar o açúcar no seu sangue durante a gravidez.

Fale com o seu médico se pretende amamentar ou está a amamentar antes de tomar este medicamento. Não utilize Edistride se está a amamentar. Desconhece-se se este medicamento passa para o leite materno.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos de Edistride sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Tomar este medicamento com outros medicamentos chamados sulfonilureias ou com insulina pode provocar níveis muito baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia), que podem causar sintomas como tremores, suores e alterações na visão, e podem afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, se sentir tonturas a tomar Edistride.

### **Edistride contém lactose**

Edistride contém lactose (açúcar do leite). Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

## **3. Como tomar Edistride**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

### **Quanto tomar**

- A dose recomendada é um comprimido de 10 mg por dia.
- O seu médico pode recomendar que inicie com uma dose de 5 mg se tiver um problema no fígado.
- O seu médico irá receitar a dose que é certa para si.

### **Como tomar este medicamento**

- Engula o comprimido inteiro com meio copo de água.
- Pode tomar o seu comprimido com ou sem alimentos.
- O comprimido pode ser tomado a qualquer hora do dia. No entanto, tente tomar o comprimido à mesma hora todos os dias. Isto ajudá-lo-á a lembrar-se de o tomar.

O seu médico pode receitar Edistride em associação com outros medicamentos. Lembre-se de tomar estes outros medicamentos conforme indicado pelo seu médico. Isto irá ajudá-lo a obter os melhores resultados para a sua saúde.

A dieta e o exercício podem ajudar o seu corpo a utilizar melhor o açúcar no sangue. Se tem diabetes, é importante que continue a seguir qualquer dieta ou programa de exercício recomendado pelo seu médico enquanto estiver a tomar Edistride.

### **Se tomar mais Edistride do que deveria**

Se tomou mais comprimidos de Edistride do que deveria, fale com um médico ou vá imediatamente a um hospital. Leve a embalagem do medicamento consigo.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Edistride**

O que fazer se se esqueceu de tomar um comprimido depende de quanto tempo falta para a próxima dose.

- Se faltarem 12 horas ou mais para a próxima dose, tome a dose de Edistride que se esqueceu logo que se lembre. Depois, tome a dose seguinte como habitual.
- Se faltarem menos de 12 horas para a próxima dose, não tome a dose que se esqueceu. Depois tome a sua dose seguinte à hora habitual.
- Não tome uma dose a dobrar de Edistride para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de tomar Edistride**

Não pare de tomar Edistride sem falar primeiro com o seu médico. Se tiver diabetes, o seu nível de açúcar no sangue pode aumentar sem este medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### **Contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis:**

- **angioedema**, observado muito raramente (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).  
Estes são sinais de angioedema:
  - inchaço da face, língua ou garganta
  - dificuldade em engolir
  - urticária e problemas respiratórios
- **cetoacidose diabética** - isto é raro em doentes com diabetes tipo 2 (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)  
Estes são sinais de cetoacidose diabética (ver também secção 2 Advertências e precauções):
  - aumento dos níveis de “corpos cetónicos” na sua urina ou sangue
  - sensação de mal-estar geral ou sentir-se doente
  - dor de estômago
  - sede excessiva
  - respiração rápida e profunda
  - confusão
  - sonolência ou cansaço invulgares
  - um cheiro doce do seu hálito, um sabor doce ou metálico na sua boca ou um odor diferente na sua urina ou suor
  - perda de peso rápida.

Isto pode ocorrer independentemente dos níveis de açúcar no sangue. O seu médico pode decidir interromper temporariamente ou permanentemente o seu tratamento com Edistride.

- **fasciite necrotizante do períneo** ou gangrena de Fournier, uma infeção grave dos tecidos moles dos órgãos genitais ou da área entre os órgãos genitais e o ânus, observado muito raramente.

#### **Pare de tomar Edistride e consulte um médico o mais rápido possível se detetar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves:**

- **infeção das vias urinárias**, observado frequentemente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas).  
Estes são sinais de uma infeção grave das vias urinárias:
  - febre e/ou arrepios
  - sensação de ardor quando urinar (micção)
  - dor nas costas ou de lado.

Embora pouco frequente, se vir sangue na sua urina, informe o seu médico imediatamente.

#### **Consulte o seu médico o mais rápido possível se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:**

- **valores baixos de açúcar no sangue** (hipoglicemia), observado muito frequentemente (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) em doentes com diabetes a tomar este medicamento com uma sulfonilureia ou insulina

Estes são sinais de açúcar baixo no sangue:

- tremer, suar, sentir-se muito ansioso, batimentos cardíacos acelerados
- sensação de fome, dor de cabeça, alterações na visão
- uma mudança no humor ou sensação de confusão.

O seu médico irá dizer-lhe como tratar os níveis baixos de açúcar no sangue e o que fazer se tiver algum dos sinais acima.

### **Outros efeitos indesejáveis enquanto tomar Edistride:**

Frequentes

- infecção genital (candidíase) no seu pênis ou vagina (sinais podem incluir irritação, comichão, corrimento anormal ou odor)
- dor nas costas
- desconforto quando urinar, urinar mais do que o habitual ou sentir necessidade de urinar com mais frequência
- alterações no valor de colesterol ou gorduras no seu sangue (demonstrado nas análises)
- aumento da quantidade de glóbulos vermelhos no seu sangue (demonstrado nas análises)
- diminuição da depuração renal da creatinina (demonstrado nas análises) no início do tratamento
- tonturas
- erupção na pele

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- infecção fúngica
- perda de muito líquido do seu corpo (desidratação, os sinais podem incluir boca muito seca ou pegajosa, passagem de pouca ou nenhuma urina ou batimento cardíaco acelerado)
- sede
- prisão de ventre
- acordar durante a noite para urinar
- boca seca
- diminuição de peso
- aumento da creatinina (demonstrado nas análises laboratoriais ao sangue) no início do tratamento
- aumento da ureia (demonstrado nas análises laboratoriais ao sangue)

Muito raros

- inflamação dos rins (nefrite tubulointersticial)

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Edistride**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister ou na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Edistride

- A substância ativa é dapagliflozina.  
Cada comprimido revestido por película (comprimido) de Edistride 5 mg contém dapagliflozina propanodiol mono-hidratada equivalente a 5 mg de dapagliflozina.  
Cada comprimido revestido por película (comprimido) de Edistride 10 mg contém dapagliflozina propanodiol mono-hidratada equivalente a 10 mg de dapagliflozina.
- Os outros componentes são:
  - núcleo do comprimido: celulose microcristalina (E460i), lactose (ver secção 2 “Edistride contém lactose”), crospovidona (E1202), dióxido de sílica (E551), estearato de magnésio (E470b).
  - revestimento: poli(álcool vinílico) (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol (3350) (E1521), talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172).

### Qual o aspeto de Edistride e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Edistride 5 mg são amarelos e redondos com 0,7 cm de diâmetro. Têm “5” impresso numa face e “1427” na outra face.

Os comprimidos revestidos por película de Edistride 10 mg são amarelos e em forma de diamante de aproximadamente 1,1 x 0,8 cm na diagonal. Têm “10” impresso numa face e “1428” na outra face.

Os comprimidos de Edistride 5 mg e os comprimidos de Edistride 10 mg estão disponíveis em blisters de alumínio em embalagens de 14, 28 ou 98 comprimidos revestidos por película em blisters calendário não destacáveis e 30x1 ou 90x1 comprimidos revestidos por película em blisters destacáveis dose unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suécia

### Fabricante

AstraZeneca AB  
Gärtnavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Suécia

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park  
Macclesfield  
SK10 2NA  
Reino Unido

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 (2) 44 55 000

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 2 106871500

**España**

Esteve Pharmaceuticals, S.A.  
Tel: +34 93 446 60 00

Laboratorio Tau, S. A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: +353 1609 7100

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 00704500

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**Portugal**

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel.: +351 22 986 61 00

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB



Τηλ: +357 22490305

Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija

Tel: +371 67377100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd

Tel: +44 1582 836 836

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>