

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Onglyza 5 mg comprimidos revestidos por película

Saxagliptina

**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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

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

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

Onglyza contém a substância ativa saxagliptina, que pertence a um grupo de medicamentos denominados “antidiabéticos orais”. Estes medicamentos atuam ajudando a controlar o nível de açúcar no seu sangue.

Onglyza é utilizado em doentes adultos com idade igual e superior a 18 anos com “diabetes tipo 2”, quando não se consegue controlar adequadamente a doença com um medicamento antidiabético oral, dieta e exercício. Onglyza é utilizado isoladamente ou em associação com insulina ou outros antidiabéticos.

É importante que continue a seguir as recomendações do seu médico ou enfermeiro sobre a dieta e o exercício.

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

##### **Não tome Onglyza**

- se tem alergia à saxagliptina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se já teve uma reação alérgica grave a quaisquer medicamentos semelhantes que toma para controlar o seu açúcar no sangue. Ver secção 4.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Onglyza:

- se está a tomar insulina, Onglyza não deve ser utilizado em substituição da insulina;
- se tem diabetes tipo 1 (o seu organismo não produz insulina) ou cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes caracterizada por elevados níveis de açúcar no sangue, rápida perda de peso, náuseas ou vômitos). Onglyza não deve ser utilizado para tratar estas situações;
- tem ou teve uma doença do pâncreas;
- se está a tomar insulina ou um medicamento antidiabético conhecido por “sulfonilureia”, o seu médico poderá querer reduzir a sua dose de insulina ou de sulfonilureia quando tomar uma delas juntamente com Onglyza, para evitar níveis baixos de açúcar no sangue;

- se tem uma doença que diminui as suas defesas contra as infeções, como a doença SIDA ou toma medicamentos após um transplante de órgão;
- se sofre de insuficiência cardíaca ou tem outros fatores de risco para o desenvolvimento de insuficiência cardíaca tais como problemas nos seus rins. O seu médico irá informá-lo dos sinais e sintomas da insuficiência cardíaca. Deve contactar imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se sentir qualquer um destes sintomas. Os sintomas podem incluir, mas não estão limitados a, intensificação da falta de ar, rápido aumento de peso e inchaço dos pés (edema dos pés);
- se tem a função renal reduzida, o seu médico irá decidir se precisa tomar uma dose mais baixa de Onglyza. Se está a fazer hemodiálise então Onglyza não é recomendado para si;
- se tem problemas de fígado moderados ou graves. Se tem problemas graves de fígado, então Onglyza não é recomendado para si.

As lesões diabéticas da pele são uma complicação comum da diabetes. Foi observada erupção cutânea com Onglyza (ver secção 4) e com certos medicamentos antidiabéticos da mesma classe que Onglyza. É aconselhável seguir as recomendações do seu médico ou enfermeiro sobre os cuidados a ter com a pele e os pés. Contacte o seu médico se tiver bolhas na pele, pois pode ser um sinal de uma condição chamada penfigoide bolhoso. O seu médico pode pedir-lhe que pare de tomar Onglyza.

### **Crianças e adolescentes**

Onglyza não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos. Desconhece-se se este medicamento é seguro e eficaz quando utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

### **Outros medicamentos e Onglyza**

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

Em particular, deve informar o seu médico se estiver a utilizar medicamentos que contenham alguma das seguintes substâncias ativas:

- Carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína. Estas podem ser utilizadas para controlar ataques epiléticos (convulsões) ou dor crónica.
- Dexametasona – um medicamento esteroide. Pode ser utilizado para tratar inflamações em diferentes partes do corpo e órgãos.
- Rifampicina. É um antibiótico utilizado para tratar infeções tais como tuberculose.
- Cetoconazol. Pode ser utilizado para tratar infeções por fungos.
- Diltiazem. É um medicamento utilizado para baixar a pressão arterial.

### **Gravidez e amamentação**

Fale com o seu médico antes de tomar Onglyza se está grávida ou planeia engravidar. Não deve utilizar Onglyza se estiver grávida.

Fale com o seu médico se pretende amamentar enquanto toma este medicamento. Desconhece-se se Onglyza passa para o leite materno humano. Não deve tomar este medicamento se está a amamentar ou planeia amamentar.

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

Se sentir tonturas enquanto está a tomar Onglyza não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas. Existe o risco de hipoglicemia enquanto toma este medicamento em associação com medicamentos conhecidos por causarem hipoglicemia como a insulina e as sulfonilureias e a hipoglicemia pode afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas ou trabalhar sem uma base de apoio firme.

### **Onglyza contém lactose**

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

### **Conteúdo em sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### **3. Como tomar Onglyza**

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

A dose recomendada de Onglyza é um comprimido de 5 mg uma vez por dia.

Se tiver a função renal reduzida, o seu médico poderá receitar-lhe uma dose mais baixa. Isto é, um comprimido de 2,5 mg uma vez por dia. Para esta dose, está disponível um comprimido de dosagem diferente.

O seu médico poderá receitar Onglyza isoladamente ou em associação com insulina ou outros medicamentos antidiabéticos. Se aplicável lembre-se de tomar estes outros medicamentos conforme indicado pelo seu médico para obter os melhores resultados para a sua saúde.

#### **Como tomar Onglyza**

Os comprimidos não podem ser divididos ou fracionados. Engula o comprimido inteiro com um pouco de água. Pode tomar o 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.

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

Se tomar mais comprimidos do que deveria, contacte um médico imediatamente.

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

- Se se esquecer de tomar uma dose de Onglyza, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora de tomar a dose seguinte tome apenas essa.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Nunca tome duas doses no mesmo dia.

#### **Se parar de tomar Onglyza**

Continue a tomar Onglyza até que o seu médico lhe diga para parar. Isto é para ajudar a controlar o seu açúcar no sangue.

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

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

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

#### **Alguns sintomas necessitam de cuidados médicos imediatos:**

Deve parar de tomar Onglyza e consultar o seu médico imediatamente se experimentar os seguintes sintomas de açúcar baixo no sangue: tremores, suores, ansiedade, visão turva, lábios dormentes, palidez, alteração de humor, desorientação ou confusão (hipoglicemia); visto muito frequentemente (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas).

Sintomas de uma reação alérgica grave (visto raramente, pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas) pode incluir:

- Erupção na pele
- Aparecimento de manchas vermelhas na sua pele (urticária)
- Inchaço da cara, lábios, língua, e garganta que pode causar dificuldade a respirar ou a engolir.

Se tiver estes sintomas, pare de tomar Onglyza e fale imediatamente com o seu médico ou enfermeiro. O seu médico poderá receitar um medicamento para tratar a sua reação alérgica e um medicamento diferente para a sua diabetes.

Deve parar de tomar Onglyza e contactar um médico imediatamente se experimentar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

- dor grave e persistente no abdómen (zona do estômago) que pode irradiar para as suas costas, bem como náuseas e vômitos, dado que pode ser um sinal de pâncreas inflamado (pancreatite).

Deve contactar o seu médico se experimentar o seguinte efeito adverso:

- dor grave nas articulações.

Alguns doentes tiveram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomavam Onglyza e metformina:

- Frequentes (podem afetar entre 1 a 10 utilizadores em cada 100): infeção do trato respiratório superior ou pulmões, infeção do trato urinário, inflamação do estômago ou intestino geralmente causada por uma infeção (gastroenterite), infeção dos seios nasais com uma sensação de dor e obstrução atrás das maçãs do rosto e olhos (sinusite), inflamação do nariz ou garganta (nasofaringite) (sinais desta situação podem incluir uma constipação ou garganta inflamada), dor de cabeça, dor muscular (mialgia), vômitos, inflamação do estômago (gastrite), dor de estômago e indigestão (dispepsia).
- Pouco frequentes (podem afetar entre 1 a 10 utilizadores em cada 1.000): dor nas articulações (artralgia) e dificuldades em ter ou manter uma ereção (disfunção erétil).

Alguns doentes tiveram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomavam Onglyza e uma sulfonilureia:

- Muito frequentes: açúcar baixo no sangue (hipoglicemia).
- Frequentes: infeção do trato respiratório superior ou pulmões, infeção do trato urinário, inflamação do estômago ou intestino, geralmente causada por uma infeção (gastroenterite), infeção dos seios nasais com uma sensação de dor e obstrução atrás das maçãs do rosto e olhos (sinusite), dor de cabeça, dor de estômago e vômitos.
- Pouco frequentes: cansaço, níveis anormais de lípidos (ácidos gordos) (dislipidemia, hipertrigliceridemia).

Alguns doentes tiveram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomavam Onglyza e uma tiazolidinediona:

- Frequentes: infeção do trato respiratório superior ou pulmões, infeção do trato urinário, inflamação do estômago ou intestino, geralmente causada por uma infeção (gastroenterite), infeção dos seios nasais com uma sensação de dor e obstrução atrás das maçãs do rosto e olhos (sinusite), dor de cabeça, vômitos, dor de estômago e inchaço das mãos, tornozelos ou pés (edema periférico).

Alguns doentes tiveram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomavam Onglyza e metformina e uma sulfonilureia:

- Frequentes: tonturas, cansaço, dor de estômago e flatulência.

Alguns doentes tiveram o seguinte efeito indesejável adicional enquanto tomavam Onglyza:

- Frequentes: tonturas, diarreia e dor de estômago.

Alguns doentes tiveram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomavam Onglyza isoladamente ou em associação:

Desconhecidos (a frequência não pode ser determinada a partir dos dados disponíveis): obstipação, formação de bolhas na pele (penfigoide bolhoso)

Alguns doentes tiveram uma pequena redução no número de um tipo de glóbulos brancos (linfócitos) detetada numa análise ao sangue quando tomaram Onglyza isoladamente ou em associação.

### **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 Onglyza**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e 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 utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou apresenta sinais visíveis de deterioração.

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 Onglyza**

- A substância ativa é saxagliptina. Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de saxagliptina (como cloridrato).
- Os outros componentes são:
  - Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada; celulose, microcristalina (E460i); croscarmelose sódica (E468); estearato de magnésio.
  - Revestimento: álcool polivinílico; macrogol 3350; dióxido de titânio (E171); talco (E553b) e óxido de ferro vermelho (E172).
  - Tinta de impressão: shellac; laca de alumínio de indigotina (E132).

### **Qual o aspeto de Onglyza e conteúdo da embalagem**

- Os comprimidos revestidos por película de 5 mg são cor-de-rosa, biconvexos, redondos. Têm “5” impresso numa face e “4215” impresso na outra face, em tinta azul.
- Os comprimidos estão disponíveis em embalagens de blister de alumínio.
- Os comprimidos de 5 mg estão disponíveis em embalagens de 14, 28, 56 ou 98 comprimidos revestidos por película em blisters não destacáveis, 14, 28, 56 ou 98 comprimidos revestidos por película em blisters calendário não destacáveis e 30x1 ou 90x1 comprimidos revestidos por película em blisters destacáveis unidose.

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  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Suécia

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park  
Macclesfield  
Cheshire  
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

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Danmark**

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

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 2 106871500

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**Polska**

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

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 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  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**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  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

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

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