

Folheto informativo: Informação para o doente

Qtern 5 mg/10 mg comprimidos revestidos por película saxagliptina/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, 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Qtern e para que é utilizado

Qtern contém as substâncias ativas saxagliptina e dapagliflozina. Ambas pertencem a um grupo de medicamentos denominados “antidiabéticos orais”. Este medicamento é tomado por via oral para a diabetes.

Qtern é utilizado para um tipo de diabetes chamada “diabetes *mellitus* tipo 2” em doentes adultos (com idade igual ou superior a 18 anos). Se tem diabetes tipo 2, o seu pâncreas não produz insulina suficiente ou o seu corpo não consegue utilizar a insulina que produz corretamente. Isto origina um nível elevado de açúcar no seu sangue. As duas substâncias ativas em Qtern atuam de formas diferentes para ajudar a controlar o nível de açúcar no seu sangue e remover o excesso de açúcar do seu corpo através da sua urina.

Qtern é utilizado para tratar a diabetes tipo 2 quando:

- saxagliptina ou dapagliflozina isoladamente em associação com metformina e/ou sulfonilureia não podem controlar a sua diabetes.
- já está a ser tratado com saxagliptina e dapagliflozina com comprimidos únicos. O seu médico pode pedir-lhe para mudar este medicamento.

É importante que continue a seguir as recomendações que lhe foram dadas pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre dieta e exercício físico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Qtern

Não tome Qtern:

- se tem alergia à saxagliptina, à dapagliflozina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se já teve uma reação alérgica grave a quaisquer outros medicamentos semelhantes (por exemplo inibidores da DPP-4, como sitagliptina, linagliptina, alogliptina, ou inibidores do SGLT2 como canagliflozina, empagliflozina) que toma para controlar o seu açúcar no sangue.

Não tome Qtern se alguma das situações acima se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Qtern, e durante o tratamento:

- tem ou teve uma doença do pâncreas chamada pancreatite. Possíveis sinais de pancreatite estão listados na secção 4.
- se está a tomar medicamentos para baixar a sua tensão arterial (anti hipertensores) e tem história de tensão arterial baixa (hipotensão). Para mais informação, ver secção “Outros medicamentos e Qtern”, abaixo.
- 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 Qtern se tiver algum destes sinais.
- se tiver ou desenvolver náuseas (sentir-se doente), vômitos 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 Qtern até recuperar para prevenir a desidratação.
- se tem problemas de fígado moderados ou graves.
- se perder peso rapidamente, 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 contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo. Estes sintomas 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 num 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.
- se tem “diabetes tipo 1” o seu organismo não produz insulina. Qtern não deve ser utilizado para tratar esta condição.
- se tem ou teve uma reação de hipersensibilidade (alérgica) grave ou há suspeita. Sinais de uma reação alérgica grave estão listados na secção 4.
- se costuma ter infeções nas vias urinárias.
- se tem história de doença grave de coração.
- 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 de insuficiência cardíaca. Os sintomas podem incluir, mas não estão limitados a, aumento da falta de ar, rápido aumento de peso e inchaço dos pés (edema dos pés). Deve contactar imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se sentir qualquer um destes sintomas.
- se tem dor articular grave.
- se a capacidade do seu corpo de lutar contra infeções for reduzida, por exemplo se tiver uma doença como a SIDA ou se foi submetido a um transplante de órgão.
- se está a tomar um medicamento para baixar o seu açúcar no sangue, como insulina ou sulfonilureias (ver “Outros medicamentos e Qtern”).

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 Qtern.

As lesões diabéticas da pele (lesões na pele como feridas ou úlceras) são uma complicação frequente da diabetes. Foi observada erupção na pele com ambas saxagliptina e dapagliflozina quando administradas separadamente (ver secção 4). É aconselhável seguir as recomendações do seu médico ou enfermeiro sobre os cuidados a ter com a pele.

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 Qtern.

Para todos os doentes com diabetes é importante verificar os seus pés regularmente e aderir a qualquer outro conselho sobre cuidados dos pés dado pelo seu profissional de saúde.

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 infecção 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.

Função renal

A sua função renal deve ser verificada antes de começar a tomar Qtern. Durante o tratamento com este medicamento, o seu médico irá verificar a sua função renal uma vez por ano ou com mais frequência se tiver agravamento da função renal.

Análises à urina

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

Crianças e adolescentes

Qtern não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, porque não foi estudado nestes doentes.

Outros medicamentos e Qtern

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 utilizado para remover a água do corpo (diurético). O seu médico pode pedir-lhe para parar de tomar Qtern. Possíveis sinais de perda de muito líquido pelo seu corpo estão listados no início da secção 4.
- se está a tomar outro medicamento que diminui a quantidade de açúcar no seu sangue, como uma sulfonilureia (por exemplo, glimepirida). O seu médico pode querer diminuir a dose deste outro medicamento, para evitar que fique com níveis baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia).
- se estiver a utilizar medicamentos que contenham alguma das seguintes substâncias ativas, que podem ter um efeito de degradação de Qtern no seu corpo. O seu médico pode pedir-lhe para verificar os seus níveis de açúcar no sangue com mais frequência enquanto estiver a tomar estes medicamentos.
 - 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 inflamação 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 tratar a angina (dor no peito) e baixar a tensão arterial.

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

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. Qtern não está recomendado durante a gravidez e o seu médico irá pedir-lhe para parar de tomar este medicamento se ficar grávida. Fale com o seu médico sobre a melhor forma de controlar o açúcar no seu sangue durante a gravidez.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é expectável que Qtern afete a sua capacidade para conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas. Se sentir tonturas enquanto está a tomar este medicamento, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas. Tomar este medicamento com outro medicamento que reduz o açúcar no sangue, como uma sulfonilureia, pode provocar níveis muito baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia). Pode causar sintomas como tremores, suores e alterações na visão, e podem afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Qtern contém lactose

Qtern 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.

Qtern contém sódio

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

3. Como tomar Qtern

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

Quanto deve tomar

- A dose recomendada é um comprimido por dia.

Ao tomar este medicamento

- Engula o comprimido inteiro com meio copo de água.
- Pode tomar o seu comprimido com ou sem alimentos.
- Pode tomar o seu comprimido 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 outros medicamentos para baixar a quantidade de açúcar no seu sangue. Lembre-se de tomar o(s) outro(s) medicamento(s) conforme indicado pelo seu médico. Isto irá ajudá-lo a obter os melhores resultados para a sua saúde.

Dieta e exercício físico

Para controlar a sua diabetes, deverá prosseguir com a dieta e o exercício físico, mesmo enquanto está a tomar este medicamento. Por conseguinte, é importante que continue a seguir as recomendações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre a dieta e o exercício físico. Em particular, se está a seguir uma dieta de controlo de peso para diabéticos, continue a segui-la enquanto estiver a tomar Qtern.

Se tomar mais Qtern do que deveria

Se tomou mais comprimidos de Qtern 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 Qtern

O que fazer se se esqueceu de tomar um comprimido.

- Se tiverem passado menos de 12 horas desde que devia ter tomado a sua dose, tome uma dose de Qtern assim que se lembrar. Depois tome a dose seguinte à hora habitual.
- Se tiverem passado mais de 12 horas desde que devia ter tomado a sua dose, não tome a dose que se esqueceu. Depois tome a dose seguinte à hora habitual.
- Não tome uma dose a dobrar de Qtern para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Qtern

Não pare de tomar Qtern sem falar primeiro com o seu médico. 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.

Pare de tomar Qtern e consulte imediatamente um médico se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

- **Sintomas de uma reação alérgica grave (reação anafilática, angioedema)** raramente observada, (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas), que podem 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.

O seu médico poderá receitar um medicamento para tratar a sua reação alérgica e um medicamento diferente para a sua diabetes.

- **Pancreatite**, raramente observada (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas): 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.

- **Desidratação, (perder muito líquido do seu corpo)**, raramente observada.

Estes são sinais de desidratação:

- boca muito seca ou pegajosa, sentir muita sede,
- sensação de muito sono ou cansaço,
- urinar pouco ou nada,
- batimentos cardíacos acelerados.

- **Infeções do trato urinário**, frequentemente observadas (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas).

Estes são sinais de uma infecção 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.

- **Níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia)**, muito frequentemente observados (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) se utilizado com outros medicamentos para a diabetes conhecidos por causarem hipoglicemia.

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 seu 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.

- **Cetoacidose diabética**, raramente observada

Estes são sinais de cetoacidose diabética (ver também secção 2 Advertências e precauções):

- aumento dos níveis de “corpos cetónicos” na sua urina ou sangue
- rápida perda de peso
- 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.

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

- **Fasciíte necrotizante do períneo** (gangrena de Fournier), uma infecção grave dos tecidos moles dos órgãos genitais ou da área entre os órgãos genitais e o ânus, observado muito raramente (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).

Pare de tomar Qtern e consulte um médico ou enfermeiro imediatamente, se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves acima mencionados.

Outros efeitos indesejáveis enquanto tomar Qtern isoladamente ou em associação com metformina:

Muito frequentes

- infecção do trato respiratório superior ou pulmões
- infecção 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)

Frequentes

- infecção genital (candidíase) no seu pênis ou vagina (sinais podem incluir irritação, comichão, corrimento anormal ou odor)
- dor nas costas
- urinar mais do que o habitual ou sentir necessidade de urinar com mais frequência
- alterações no valor de colesterol ou gorduras no seu sangue (detetado nas análises)
- aumento da quantidade de glóbulos vermelhos no seu sangue (detetado nas análises)
- diminuição da depuração renal da creatinina (detetado nas análises) no início do tratamento
- tonturas
- cansaço
- dor articular grave (artralgia)
- náuseas
- diarreia
- inflamação do estômago ou intestino geralmente causada por uma infecção (gastroenterite)
- dor de cabeça, dor muscular (mialgia)
- vômitos, inflamação do estômago (gastrite)
- erupção na pele

Pouco frequentes

- sede
- prisão de ventre
- acordar durante a noite para urinar
- boca seca
- diminuição de peso
- aumento da creatinina (detetado nas análises laboratoriais ao sangue) no início do tratamento
- aumento da ureia (detetado nas análises laboratoriais ao sangue)
- erupção na pele que pode incluir pequenas elevações, irritação da pele ou comichão desagradável
- dificuldade em ter ou manter uma ereção (disfunção erétil)
- infecção fúngica
- reações de hipersensibilidade
- comichão, na área genital (prurido genital ou prurido vulvovaginal) ou desconforto enquanto urinar

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- formação de bolhas na pele (penfigoide bolhoso)

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 Qtern

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 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 Qtern

- As substâncias ativas são saxagliptina e dapagliflozina.
Cada comprimido contém cloridrato de saxagliptina equivalente a 5 mg de saxagliptina e dapagliflozina propanodiol mono-hidratada equivalente a 10 mg de dapagliflozina
- Os outros componentes são:
 - núcleo do comprimido: celulose microcristalina (E460i), croscarmelose sódica (E468) (ver secção 2 “Qtern contém sódio”), lactose (ver secção 2 “Qtern contém lactose”), estearato de magnésio (E470b), sílica para uso dental (E551).
 - revestimento: álcool poli(vinílico) (E1203), macrogol (3350), dióxido de titânio (E171), talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).
 - tinta de impressão: shellac, laca de alumínio de indigotina (E132).

Qual o aspeto de Qtern e conteúdo da embalagem

Qtern 5 mg/10 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película, castanho claro a castanho, biconvexos, redondos, com a impressão “5/10” numa face e impressão “1122” na outra face, em tinta azul.

Os comprimidos de Qtern 5 mg/10 mg estão disponíveis em blisters de alumínio em embalagens de 14, 28 ou 98 comprimidos revestidos por película em blisters calendário e 30 comprimidos revestidos por película em blisters.

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

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 4455000

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

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

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

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

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

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>