

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

DAPLIG 10 mg comprimate filmate

Dapagliflozin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este DAPLIG și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați DAPLIG
3. Cum să luați DAPLIG
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DAPLIG
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este DAPLIG și pentru ce se utilizează

- DAPLIG reprezintă comprimate filmate, în formă de romb, de culoare galbenă sau gălbuie, inscripționate cu „10” pe una din fețe. DAPLIG este disponibil în blistere care conțin 28 comprimate într-o cutie de carton.
- DAPLIG conține 10 mg dapagliflozin drept substanța activă. Dapagliflozin aparține unei grupe de medicamente numite „inhibitori ai co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (SGLT2)”. Acestea acționează prin blocarea proteinei SGLT2 de la nivelul rinichilor dumneavoastră. Prin blocarea acestei proteine, excesul de zahăr din sânge (glucoză), sare (sodiu) și apă sunt eliminate din corpul dumneavoastră prin urină.

DAPLIG este utilizat la pacienții adulți (cu vârsta de 18 ani sau peste) pentru a trata:

• Diabetul zaharat de tip 2

- Dacă diabetul dumneavoastră zaharat de tip 2 nu poate fi controlat prin dietă și exerciții fizice, DAPLIG poate fi utilizat singur sau împreună cu alte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat de tip 2.
- Este important să continuați să urmați recomandările referitoare la dietă și exerciții fizice pe care vi le-au dat medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

Ce este diabetul zaharat de tip 2 și cum DAPLIG ajută în tratamentul diabetului zaharat de tip 2?

- În diabetul zaharat de tip 2 organismul nu produce suficientă insulină sau nu poate utiliza corespunzător insulina produsă. Acest lucru duce la creșterea cantității de zahăr (glucoză) din sânge. Aceasta poate duce la apariția unor probleme grave, cum sunt bolile de inimă sau de rinichi, pierderea vederii și reducerea circulației sângelui la nivelul brațelor și picioarelor.
- DAPLIG acționează prin eliminarea excesului de zahăr din corpul dumneavoastră și, de asemenea, poate ajuta la prevenirea bolilor de inimă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați DAPLIG

Nu luați DAPLIG:

- dacă sunteți alergic la dapagliflozin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului sau prezentați-vă imediat la cel mai apropiat spital în următoarele situații:

Cetoacidoză diabetică:

- Dacă aveți diabet zaharat și prezentați greață sau vărsături, durere abdominală, senzație de sete excesivă, respirație rapidă și profundă, stare de confuzie, stare neobișnuită de somnolență sau oboseală, respirație cu miros dulceag, gust metalic sau dulceag în gură sau modificare de miros a urinei sau a transpirației sau scădere rapidă în greutate.
- Simptomele de mai sus pot fi semnul unei „cetoacidoze diabetice” – o problemă rară dar gravă, care câteodată poate pune viața în pericol, pe care o puteți dobândi în evoluția diabetului zaharat din cauza concentrațiilor crescute de „corpi cetonici” în urină sau sânge, identificate prin teste.
- Riscul dezvoltării cetoacidozei diabetice poate crește din cauza prelungirii perioadei de post alimentar, consumului excesiv de alcool etilic, deshidratării (pierdere de lichide), reducerii bruște a dozei de insulină sau necesarului crescut de insulină în urma intervențiilor chirurgicale importante sau a bolilor serioase.
- Atunci când sunteți tratat cu DAPLIG, cetoacidoza diabetică poate să apară chiar dacă aveți glicemia normală.

Dacă aveți o suspiciune că aveți cetoacidoză diabetică, adresați-vă unui medic sau prezentați-vă imediat la cel mai apropiat spital și nu mai luați acest medicament.

Fasceită necrozantă care afectează perineul:

- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți o asociere de simptome cum ar fi durere, sensibilitate, înroșire sau umflare la nivelul zonei organelor genitale sau a zonei dintre organele genitale și anus, însoțite de febră sau stare generală de rău. Aceste simptome pot fi un semn de infecție rară, dar gravă, care poate pune în pericol chiar viața, denumită fasceită necrozantă care afectează perineul sau gangrenă Fournier, infecție care distruge țesutul de sub piele. Gangrena Fournier trebuie tratată imediat.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua DAPLIG

- dacă aveți „diabet zaharat de tip 1” – tipul care debutează de obicei la vârstă tânără și în care organismul dumneavoastră nu produce deloc insulină.
- dacă aveți diabet zaharat și o problemă la nivelul rinichilor – medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați un medicament suplimentar sau alt medicament pentru a controla nivelul de zahăr din sânge.
- dacă aveți o problemă la nivelul ficatului – medicul dumneavoastră poate începe să vă trateze cu o doză mai mică.
- dacă sunteți sub tratament cu medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale (antihipertensive) și aveți antecedente de tensiune arterială mică (hipotensiune arterială). Mai multe informații vă sunt oferite mai jos, la punctul „DAPLIG împreună cu alte medicamente”.
- dacă aveți cantități foarte mari ale zahărului în sângele dumneavoastră care pot duce la deshidratare (pierderea unei cantități prea mari de lichide din organism). Semnele prin care se poate manifesta deshidratarea sunt enumerate la punctul 4. Înainte să luați DAPLIG, spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste semne.
- dacă aveți sau începeți să aveți greață, vărsături sau febră sau dacă nu puteți să mâncați sau să

consumați lichide. Dacă nu sunteți în stare să consumați lichide, este posibil ca acest lucru să fie cauzat de deshidratare. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să opriți tratamentul cu DAPLIG până vă reveniți pentru a preveni deshidratarea.

- dacă aveți deseori infecții ale tractului urinar.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Diabetul zaharat și îngrijirea picioarelor

Dacă aveți diabet zaharat, este important să vă verificați picioarele în mod regulat și să urmați sfaturile privind îngrijirea picioarelor oferite de personalul medical.

Glucoza din urină

Din cauza modului în care acționează DAPLIG, urina dumneavoastră va fi testată pozitiv pentru zahăr în timp ce urmați tratament cu acest medicament.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, dacă aceste atenționări se aplică în cazul dumneavoastră, chiar și în orice moment din trecut.

DAPLIG împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă luați un medicament utilizat pentru eliminarea apei din organism (diuretic).
- dacă luați un medicament utilizat pentru scăderea tensiunii arteriale (antihipertensive).
- dacă aveți diabet zaharat de tip 2 și luați și alte medicamente care reduc cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră, de tipul insulinei sau al unui medicament „sulfonilureic”. Medicul dumneavoastră poate să reducă dozele acestor alte medicamente, pentru a preveni scăderea exagerată a cantității de zahăr din sânge (hipoglicemie).
- dacă luați litiu, deoarece DAPLIG poate scădea cantitatea de litiu din sânge.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală.

DAPLIG împreună cu alimente și băuturi

Daplig poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Trebuie să întrerupeți tratamentul cu acest medicament dacă rămâneți gravidă, deoarece acesta nu este recomandat în timpul trimestrelor al doilea și al treilea de sarcină. Discutați cu medicul dumneavoastră despre cele mai bune modalități de control al glicemiei dumneavoastră pe durata sarcinii.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să alăptați sau alăptați în timp ce luați acest medicament. Nu folosiți DAPLIG dacă alăptați. Nu se cunoaște dacă acest medicament trece în laptele uman.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

DAPLIG nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule

sau de a folosi utilaje. Administrarea acestui medicament împreună cu alte medicamente numite sulfonilureice sau împreună cu insulină poate duce la scăderi exagerate ale cantităților de zahăr din sânge (hipoglicemie), care poate cauza simptome cum sunt tremurături, transpirații și tulburări de vedere și poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu conduceți sau nu folosiți utilaje dacă vă simțiți amețit în timpul tratamentului cu DAPLIG.

DAPLIG conține lactoză

DAPLIG conține lactoză (zahărul din lapte). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, contactați-l înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați DAPLIG

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Instrucțiuni de utilizare corectă și doze/frecvență de administrare

- Doza recomandată este de un comprimat de 10 mg în fiecare zi.
- Dacă aveți o boală de ficat, medicul dumneavoastră poate începe tratamentul cu o doză de 5 mg.
- Medicul dumneavoastră vă va prescrie concentrația potrivită pentru dumneavoastră.

Calea și modul de administrare

- Înghițiți comprimatul întreg, fără a fi divizat, cu o cantitate suficientă de apă.
- Puteți lua comprimatul cu sau fără alimente.
- Puteți lua comprimatul în orice moment al zilei. Cu toate acestea, încercați să-l luați la aceeași oră în fiecare zi. Astfel, vă va fi mai ușor să vă amintiți să-l luați.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande DAPLIG în asociere cu alte medicamente pentru a reduce cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră. Amintiți-vă să luați acest(e) alt(e) medicament(e) așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Astfel, veți putea obține cele mai bune rezultate pentru starea dumneavoastră de sănătate.

Dieta și programul de exerciții fizice vă pot ajuta organismul să folosească mai bine zahărul din sânge. Dacă aveți diabet zaharat, este important să respectați dieta și programul de exerciții fizice recomandate de medicul dumneavoastră în timp ce luați DAPLIG.

Utilizarea în diferite grupe de vârstă

Copii și adolescenți

DAPLIG nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu a fost studiat la această grupă de vârstă.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu vârsta de 65 ani și peste.

Utilizarea în diferite condiții

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei potrivit funcției dumneavoastră renale.

Dacă aveți probleme cu rinichii, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza DAPLIG.

Inițierea tratamentului cu dapagliflozin nu este recomandată la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 25 ml/min).

La pacienții cu diabet zaharat de tip 2 cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei < 45

ml/min), poate fi necesar un medicament suplimentar pentru scăderea zahărului pentru a controla nivelul glicemiei.

Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată. La pacienții cu insuficiență hepatică severă se recomandă o doză inițială de 5 mg. Dacă este bine tolerată, doza poate fi crescută la 10 mg.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă considerați că efectul DAPLIG este prea puternic sau prea slab.

Dacă luați mai mult DAPLIG decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate de DAPLIG decât trebuie, contactați un medic sau prezentați-vă imediat la un spital. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului.

Dacă uitați să luați DAPLIG

Ce trebuie să faceți dacă uitați să luați un comprimat depinde de intervalul până la administrarea dozei următoare.

- Dacă mai sunt 12 ore sau mai mult până la administrarea dozei următoare, luați o doză de DAPLIG imediat ce vă aduceți aminte. Apoi luați doza următoare la ora obișnuită.
- Dacă mai sunt mai puțin de 12 ore până la administrarea dozei următoare, omiteți doza uitată. Apoi luați doza următoare la ora obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați DAPLIG

Nu încetați să luați DAPLIG fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă aveți diabet zaharat, cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră poate crește în lipsa tratamentului cu acest medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți utilizarea DAPLIG și adresați-vă IMEDIAT unui medic sau celui mai apropiat spital dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Foarte rare:

- **Angioedem.** Acestea sunt semne ale angioedemului:
 - umflarea feței, a limbii sau a gâtului
 - dificultăți la înghițire
 - urticarie și dificultăți la respirație

Rare:

- **Cetoacidoză diabetică (la pacienții cu diabet zaharat de tip 2).** Acestea sunt semne ale cetoacidozei diabetice:
 - creșterea concentrațiilor de „corpi cetonici” în urină sau sânge
 - greață sau vărsături

- durere abdominală
- senzație de sete excesivă
- respirație rapidă și profundă
- stare de confuzie
- stare neobișnuită de somnolență sau oboseală
- respirație cu miros dulceag, gust metalic sau dulceag în gură sau modificarea de miros a urinei sau a transpirației
- scădere rapidă în greutate.

Aceasta poate apărea indiferent de concentrația zahărului din sânge. Medicul dumneavoastră poate decide întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului cu DAPLIG.

- **Fasceită necrozantă care afectează perineul** sau gangrenă Fournier, o infecție gravă care afectează țesuturile moi de la nivelul organelor genitale sau regiunii dintre organele genitale și anus, observată foarte rar.

Toate acestea sunt reacții adverse foarte grave.

Dacă apar oricare dintre acestea, atunci aveți o alergie gravă la DAPLIG. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență sau spitalizare.

Adresați-vă cât mai repede unui medic sau celui mai apropiat spital dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Frecvente:

- **Infecții urinare.** Acestea sunt semnele unei infecții urinare grave:
 - febră și/sau frisoane
 - senzație de arsură la eliminarea apei (urinare)
 - durere la nivelul spatelui sau în lateral.

Deși acest semn apare mai puțin frecvent, dacă observați prezența sângelui în urina dumneavoastră, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Toate acestea sunt reacții adverse grave.

Este posibil să fie necesară asistență medicală de urgență.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente:

- **Valori scăzute ale glicemiei** (hipoglicemie), la pacienții cu diabet zaharat atunci când iau acest medicament împreună cu o sulfoniluree sau insulină. Acestea sunt semnele unei valori scăzute a glicemiei:
 - tremurături, transpirații, senzație marcată de neliniște, bătăi rapide ale inimii
 - senzație de foame, durere de cap, modificări ale vederii
 - modificare a dispoziției dumneavoastră sau senzație de confuzie.

Medicul dumneavoastră vă va spune cum să tratați valorile scăzute ale glicemiei și ce trebuie să faceți dacă aveți oricare dintre semnele de mai sus.

Alte reacții adverse în timpul tratamentului cu DAPLIG:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- hipoglicemie (dacă luați alte medicamente care scad cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră, precum insulina sau o sulfoniluree).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- infecții genitale (candidoze) la nivelul penisului sau vaginului (semnele pot include iritație, mâncărime, secreție vaginală neobișnuită sau miros neobișnuit)

- infecție a tractului urinar
- durere de spate
- eliminare a unei cantități mai mari de apă (urină) decât în mod obișnuit sau necesitatea de a urina mai frecvent
- modificări ale cantităților de colesterol sau grăsimi din sângele dumneavoastră (identificate prin analize)
- creșteri ale numărului de celule roșii din sângele dumneavoastră (identificate prin analize)
- scăderi ale clearance-ului creatininei serice (identificate prin analize) la începutul tratamentului
- amețeală
- erupție trecătoare pe piele.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- infecție fungică
- pierderea unei cantități prea mari de lichide din organism (deshidratare, semnele pot include gură foarte uscată sau cleioasă, eliminarea unei cantități scăzute de urină sau lipsa urinării sau bătăi rapide ale inimii)
- sete
- constipație
- trezire din somn în cursul nopții pentru a urina
- uscăciunea gurii
- mâncărime în zona genitală
- scăderea în greutate
- creșteri ale creatininei (identificate prin analize de laborator ale sângelui) la începutul tratamentului
- creșteri ale ureei (identificate prin analize de laborator ale sângelui) la începutul tratamentului.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- fasceită necrozantă care afectează perineul sau gangrenă Fournier (o infecție gravă care afectează țesuturile moi de la nivelul organelor genitale sau regiunii dintre organele genitale și anus, observată foarte rar)
- angioedem (umflarea feței, a limbii sau a gâtului, dificultăți la înghițire, urticarie și dificultăți la respirație)
- inflamație a rinichilor (nefrită tubulointerstițială)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează DAPLIG

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperatura camerei, sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține DAPLIG

- Substanța activă este dapagliflozin.

Fiecare comprimat filmat (comprimat) conține dapagliflozin 10 mg.

- Celelalte componente sunt:

- nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, PH105, lactoză anhidră (din lapte de bovine), croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină, PH200 LM, stearilfumarat de sodiu.
- filmul comprimatului: alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan, macrogol/PEG, talc, oxid galben de fier.

Cum arată DAPLIG și conținutul ambalajului

Comprimate filmate, în formă de romb, de culoare galbenă sau gălbuie, inscripționate cu „10” pe una din fețe.

Câte 14 comprimate filmate în blister din PVC/Alcar/Al. Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SABA İlaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1, 34303 Küçükçekmece, Istanbul

Fabricantul

DEVA Holding A.Ş., Turcia

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad., No: 32, Kapaklı, Tekirdag

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.