

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Dafazin 10 10 mg comprimate filmate

Dafazin 25 25 mg comprimate filmate

Empagliflozin

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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Dafazin și pentru ce se utilizează

Ce este Dafazin

Dafazin conține substanța activă empagliflozin.

Dafazin face parte dintr-o clasă de medicamente numite inhibitori ai co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (SGLT2).

Pentru ce se utilizează Dafazin

Diabet zaharat de tip 2

- Dafazin este utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 la adulți și copii cu vârsta de 10 ani și peste la care diabetul zaharat nu poate fi controlat numai prin regim alimentar și exercițiu fizic.
- Dafazin poate fi utilizat fără alte medicamente la pacienți care nu pot lua metformin (un alt medicament antidiabetic).
- De asemenea, Dafazin poate fi utilizat împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat. Acestea pot fi medicamente luate pe cale orală sau prin injecție, de exemplu insulina.

Dafazin acționează prin blocarea proteinei SGLT2 la nivelul rinichilor. Aceasta determină eliminarea zahărului din sânge (glucozei) în urină. Prin aceasta, Dafazin reduce cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră.

De asemenea, acest medicament poate contribui la prevenirea bolilor de inimă la pacienții cu diabet zaharat de tip 2.

Este important să continuați să urmați planul privind regimul alimentar și exercițiul fizic care v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră, farmacist sau asistenta medicală.

Insuficiență cardiacă

- Dafazin este utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace la pacienți adulți cu simptome cauzate de afectarea funcției inimii.

Boală renală cronică

- Dafazin este utilizat pentru tratamentul bolii renale cronice la pacienți adulți.

Ce este diabetul zaharat de tip 2?

Diabetul zaharat de tip 2 este o afecțiune care apare atât ca urmare a genelor proprii, cât și a stilului de viață. Dacă aveți diabet zaharat de tip 2, pancreasul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla nivelul glucozei din sânge, iar organismul dumneavoastră nu este capabil să utilizeze insulina proprie în mod eficace. Acest lucru duce la valori crescute ale glucozei în sânge, ceea ce poate provoca probleme medicale, cum sunt bolile de inimă, bolile de rinichi, orbire și circulație slabă la nivelul membrelor.

Ce este insuficiența cardiacă?

Insuficiența cardiacă apare când inima este prea slăbită sau rigidă și nu poate funcționa corect. Aceasta poate duce la probleme medicale grave și poate necesita îngrijire în spital. Cele mai frecvente simptome ale insuficienței cardiace sunt senzația de lipsă de aer, senzația de oboseală sau oboseală severă tot timpul și umflarea gleznelor.

Dafazin ajută la protejarea inimii împotriva degradării suplimentare și la ameliorarea simptomelor dumneavoastră.

Ce este boala renală cronică?

Boala renală cronică este o afecțiune pe termen lung. Ar putea fi cauzată de alte boli, de exemplu diabet zaharat și tensiune arterială crescută sau chiar de propriul dumneavoastră sistem imunitar care atacă rinichii. Atunci când aveți o boală renală cronică, rinichii dumneavoastră își pot pierde treptat capacitatea de a curăța și filtra în mod adecvat sângele. Acest lucru poate duce la probleme medicale grave, de exemplu umflarea picioarelor, insuficiență cardiacă sau necesitatea spitalizării.

Dafazin ajută la protejarea rinichilor împotriva pierderii funcțiilor lor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dafazin

Nu luați Dafazin:

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

Atenționări și precauții

Adresați-vă imediat medicului sau celui mai apropiat spital:

Cetoacidoză

- dacă aveți pierdere rapidă în greutate, greață sau vărsături, durere de stomac, sete excesivă, respirație rapidă și profundă, confuzie, somnolență sau oboseală neobișnuită, miros dulceag al respirației, senzație de gust dulce sau metalic în gură sau un miros diferit al urinei sau transpirației, adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital. Aceste simptome ar putea fi un semn de „cetoacidoză” – o problemă gravă, care uneori pune viața în pericol, care poate apărea din cauza valorilor crescute ale „corpilor cetonici” în urină sau sânge, determinate prin analize. Riscul de apariție a cetoacidozei poate fi crescut în cazul repausului alimentar prelungit, consumului excesiv de alcool, deshidratării, reducerilor bruște ale dozei de insulină sau al unui necesar mai mare de insulină pe fondul unei intervenții chirurgicale majore sau boli

grave.

Dacă credeți că aveți cetoacidoză, contactați imediat un medic sau cel mai apropiat spital și încetați să luați acest medicament până la obținerea unor indicații suplimentare de la medicul dumneavoastră.

Înainte să luați acest medicament și în timpul tratamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți „diabet zaharat de tip 1”. Acest tip de diabet zaharat debutează de obicei în tinerețe, iar organismul dumneavoastră nu produce deloc insulină. Nu trebuie să luați Dafazin dacă aveți diabet zaharat de tip 1.
 - dacă aveți probleme grave ale rinichilor – medicul dumneavoastră vă poate limita doza la 10 mg o dată pe zi sau vă poate cere să luați alt medicament (vezi și pct. 3, „Cum să luați Dafazin”).
 - dacă aveți probleme grave ale ficatului – este posibil ca medicul să vă ceară să luați un alt medicament.
 - ați putea prezenta un risc de deshidratare, de exemplu:
 - dacă vă simțiți rău, aveți diaree sau febră sau nu puteți să mâncați sau să beți
 - dacă luați medicamente care cresc cantitatea de urină produsă [diuretice] sau care scad tensiunea arterială
 - dacă aveți vârsta de 75 ani sau peste.
- Semnele posibile sunt prezentate la pct. 4, sub „deshidratare“. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să opriți utilizarea Dafazin până când vă reveniți, pentru a opri pierderile prea mari de lichide din organism. Întrebați despre modurile în care poate fi prevenită deshidratarea.
- dacă aveți o infecție gravă la nivelul rinichilor sau al căilor urinare, însoțită de febră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să opriți utilizarea Dafazin până când vă reveniți.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți o combinație 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 fasciită necrozantă care afectează perineul sau gangrenă Fournier, infecție care distruge țesutul de sub piele. Gangrena Fournier trebuie tratată imediat.

Îngrijirea picioarelor

La fel ca în cazul tuturor pacienților cu diabet zaharat, este important să vă verificați picioarele cu regularitate și să respectați orice alte sfaturi referitoare la îngrijirea picioarelor pe care vi le oferă personalul medical.

Funcția renală

Trebuie ca rinichii dumneavoastră să fie evaluați înainte de a începe să luați acest medicament și în timp ce luați acest medicament.

Glucoza urinară

Din cauza modului în care acționează acest medicament, veți avea zahăr în urină atunci când vi se efectuează analize în timp ce luați acest medicament.

Copii și adolescenți

Dafazin poate fi utilizat la copii care au cel puțin vârsta de 10 ani și peste pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2. Nu sunt disponibile date la copii cu vârsta mai mică de 10 ani.

Dafazin nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani pentru tratamentul insuficienței cardiace sau tratamentul bolii renale cronice, întrucât nu a fost studiat la acești pacienți.

Dafazin împreună cu alte medicamente

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

Este important să spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă luați medicamente care cresc cantitatea de urină produsă (diuretice). Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să opriți utilizarea Dafazin. Semnele posibile ale pierderilor mari de lichide din organism sunt prezentate la pct. 4.
- dacă luați alte medicamente care scad cantitatea de zahăr din sânge, cum este insulina sau un medicament de tipul „sulfonilureelor”. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să scădeți doza acestor medicamente, pentru a preveni o scădere prea mare a valorilor zahărului din sânge (hipoglicemie).
- dacă luați litiu, deoarece Dafazin poate scădea cantitatea de litiu din sânge.

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. Nu utilizați Dafazin dacă sunteți gravidă. Nu se cunoaște dacă Dafazin este dăunător pentru făt. Nu utilizați Dafazin dacă alăptați. Nu se cunoaște dacă Dafazin se excretă în laptele uman.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dafazin are influență mică asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Utilizarea acestui medicament în asociere cu medicamentele numite sulfoniluree sau cu insulină poate provoca o scădere prea accentuată a valorilor zahărului din sânge (hipoglicemie), ceea ce poate provoca simptome precum tremurături, transpirații și modificări de vedere, care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje sau instrumente dacă vă simțiți amețit în timp ce luați Dafazin.

Dafazin conține lactoză

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

Dafazin conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Dafazin

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

Ce cantitate trebuie administrată

- Doza recomandată de Dafazin este de un comprimat de 10 mg o dată pe zi. Dacă aveți diabet zaharat de tip 2, medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să vă mărească doza la 25 mg o dată pe zi, dacă este necesar pentru a ajuta la controlul glicemiei.
- Este posibil ca medicul să limiteze doza dumneavoastră la 10 mg o dată pe zi, dacă aveți probleme cu rinichii.
- Medicul dumneavoastră vă va prescrie concentrația corectă pentru dumneavoastră. Nu modificați doza decât dacă medicul dumneavoastră v-a spus să faceți acest lucru.

Administrarea acestui medicament

- Înghițiți comprimatul întreg, cu apă.

- Puteți să luați comprimatul cu sau fără alimente.
- Puteți să luați comprimatul în orice moment al zilei. Cu toate acestea, încercați să îl luați la aceeași oră în fiecare zi. Acest lucru vă va ajuta să vă amintiți să îl luați.

Dacă aveți diabet zaharat de tip 2, medicul dumneavoastră poate să vă prescrie Dafazin împreună cu un alt medicament antidiabetic. Amintiți-vă să luați toate medicamentele așa cum au fost prescrise de medicul dumneavoastră pentru a obține cele mai bune rezultate privind starea dumneavoastră de sănătate.

Regimul alimentar adecvat și exercițiul fizic ajută organismul dumneavoastră să utilizeze zahărul din sânge mai bine. În timp ce luați Dafazin, este important să respectați regimul alimentar și programul de exerciții fizice recomandate de către medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Dafazin decât trebuie

Dacă luați mai mult Dafazin decât trebuie, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la spital. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului.

Dacă uitați să luați Dafazin

Ceea ce trebuie făcut în cazul în care uitați să luați un comprimat depinde de timpul rămas până la următoarea doză.

- Dacă sunt cel puțin 12 ore până la următoarea doză, luați Dafazin imediat ce vă aduceți aminte. În continuare luați doza următoare la ora obișnuită.
- Dacă sunt mai puțin de 12 ore până la următoarea doză, nu mai luați doza uitată. În continuare luați doza următoare la ora obișnuită.
- Nu luați o doză dublă de Dafazin pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Dafazin

Nu încetați să luați Dafazin înainte de a vă adresa mai întâi medicului dumneavoastră, cu excepția cazului în care credeți că aveți cetoacidoză (vezi „Cetoacidoză” la „Atenționări și precauții”). Dacă aveți diabet zaharat de tip 2, concentrațiile de zahăr din sângele dumneavoastră pot să crească dacă încetați să luați Dafazin.

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.

Dacă aveți oricare din următoarele reacții adverse, adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital:

Reacție alergică severă, observată mai puțin frecvent (poate afecta până la 1 din 100 persoane)

Semnele posibile ale unei reacții alergice severe pot include:

- umflarea feței, a buzelor, a gurii, a limbii sau a gâtului, care poate duce la dificultăți de respirație sau de înghițire.

Cetoacidoză, observată mai puțin frecvent (poate afecta până la 1 din 100 persoane)

Acestea sunt semne de cetoacidoză (vezi și pct. 2, „Atenționări și precauții”):

- valori crescute ale „corpilor cetonici” în urină sau sânge
- pierdere rapidă în greutate
- greață sau vărsături

- durere de stomac
- sete excesivă
- respirație rapidă și profundă
- confuzie
- somnolență sau oboseală neobișnuită
- miros dulceag al respirației, senzație de gust dulce sau metalic în gură sau un miros diferit al urinei sau transpirației.

Acestea pot apărea indiferent de valorile glicemiei. Medicul dumneavoastră poate decide să vă întrerupă temporar sau permanent tratamentul cu Dafazin.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă observați următoarele reacții adverse:

Valori scăzute ale zahărului în sânge (hipoglicemie), observate foarte frecvent (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Dacă luați Dafazin împreună cu un alt medicament care poate provoca scăderea zahărului din sânge, precum o sulfoniluree sau insulină, riscul de a avea valori scăzute ale zahărului în sânge este mai mare. Semnele valorilor scăzute ale zahărului în sânge pot include:

- tremurături, transpirație, senzație de neliniște intensă sau confuzie, bătăi ale inimii rapide
- senzație de foame intensă, durere de cap.

Medicul dumneavoastră vă va spune care este tratamentul pentru valorile scăzute de zahăr în sânge și ce trebuie să faceți dacă prezentați oricare dintre semnele de mai sus. Dacă aveți simptome de scădere a zahărului din sânge, luați comprimate de glucoză, o gustare cu un conținut crescut de zahăr sau beți suc de fructe. Dacă este posibil, măsurați-vă valorile zahărului din sânge și odihniți-vă.

Infecții ale căilor urinare, observate frecvent (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Semnele infecțiilor căilor urinare sunt:

- senzație de arsură la urinare
- urină cu aspect tulbure
- durere în pelvis sau la mijlocul spatelui (atunci când sunt infectați rinichii).

Urgența de a urina sau urinarea mai frecventă pot apărea din cauza mecanismului de acțiune al Dafazin, dar acestea pot fi și semne de infecție a căilor urinare. Dacă observați o intensificare a acestor simptome, trebuie, de asemenea, să vă adresați medicului dumneavoastră.

Deshidratare, observată foarte frecvent (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Semnele de deshidratare nu sunt specifice, dar pot include:

- senzație de sete neobișnuită
- senzație de vertij sau amețeli atunci când vă ridicați în picioare
- leșin sau pierdere a cunoștinței

Alte reacții adverse în timpul administrării Dafazin:

Frecvente

- infecții genitale cu levuri (candida)
- urinare mai frecventă decât de obicei sau nevoia de a urina mai frecvent
- mâncărime
- erupție trecătoare pe piele sau înroșirea pielii – aceasta poate fi însoțită de mâncărime și poate include umflături, scurgeri lichide sau bășici
- sete
- analizele de sânge pot indica o creștere a valorilor grăsimilor din sângele dumneavoastră

- (colesterol)
- constipație.

Mai puțin frecvente

- urticarie
- senzație de tensiune sau durere la golirea vezicii urinare
- analizele de sânge pot indica o scădere a funcției rinichiului (creatinină sau uree)
- analizele de sânge pot indica modificări legate de creșteri ale cantității de globule roșii din sângele dumneavoastră (hematocrit).

Rare

- fascieită 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.

Foarte rare

- 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 Dafazin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de intervenție neautorizată.

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 Dafazin

- Substanța activă este empagliflozin. Fiecare comprimat conține empagliflozin 10 mg sau 25 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, hidroxipropilceluloză, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu;
 - film (Instacoat Universal Yellow (A05R05246)): hipromeloză (E464), polietilenglicol

(E1521), talc (E553b), dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172).

Cum arată Dafazin și conținutul ambalajului

Dafazin 10 10 mg comprimate filmate se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, netede pe ambele părți, de culoare galben deschis.

Dafazin 25, 25 mg comprimate filmate se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, netede pe ambele părți, de culoare galben deschis.

Câte 10 comprimate filmate în blister din PVC/Al. Câte 3 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

AGIO PHARMACEUTICALS LTD., India

A-38, Nandjyot Industrial Estate, Safed Pool, Andheri Kurla Road, Andheri East, Mumbai – 400 072.

Tel.: +91-22-42319000

Fax: +91-22-28518204

Fabricantul

AGIO PHARMACEUTICALS LTD., India

T-81, 82, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026, Maharashtra State.

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2025.

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.