

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Daforbis, 5 mg, tabletki powlekane

Daforbis, 10 mg, tabletki powlekane

Dapagliflozinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Daforbis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Daforbis
3. Jak przyjmować lek Daforbis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Daforbis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Daforbis i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Daforbis

Lek Daforbis zawiera substancję czynną, dapagliflozynę. Należy do grupy leków nazywanych „inhibitorami kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT2)”. Ich działanie polega na blokowaniu białka SGLT2 w nerkach. Dzięki zablokowaniu tego białka, cukier znajdujący się we krwi (glukoza), sól (sód) i woda są usuwane z organizmu z moczem.

W jakim celu stosuje się lek Daforbis

Lek Daforbis jest stosowany w leczeniu:

- **Cukrzyca typu 2**
 - u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat i starszych.
 - kiedy nie można uzyskać właściwej kontroli cukrzycy typu 2 po zastosowaniu diety i wysiłku fizycznego.
 - Lek Daforbis może być stosowany jako jedyny lek lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi.
 - Istotne jest kontynuowanie diety i wysiłku fizycznego zaleconych przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Co to jest cukrzyca typu 2 i w jaki sposób lek Daforbis pomaga w jej leczeniu?

- W cukrzycy typu 2 organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub nie może wykorzystywać insuliny, którą wytwarza w odpowiedniej ilości. Powoduje to zwiększenie

- stężenia cukru we krwi. Taka sytuacja może powodować poważne zaburzenia, takie jak chorobę serca lub nerek, ślepotę oraz słabe krążenie krwi w ramionach i nogach.
- Działanie leku Daforbis polega na usuwaniu nadmiaru cukru z organizmu. Lek Daforbis może także zapobiegać chorobie serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Daforbis

Kiedy nie stosować leku Daforbis

- jeśli pacjent ma uczulenie na dapagliflozynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem

Cukrzycowa kwasica ketonowa:

- Jeśli u pacjenta z cukrzycą wystąpią nudności lub wymioty, ból brzucha, silne pragnienie, szybkie i głębokie oddechy, splątanie, niezwykła senność lub zmęczenie, słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w jamie ustnej lub zmiana zapachu moczu lub potu bądź szybka utrata masy ciała.
- Wyżej wymienione objawy mogą świadczyć o „cukrzycowej kwasicy ketonowej” – rzadkim, ale ciężkim, czasami zagrażającym życiu powikłaniu cukrzycy wynikającym ze zwiększonego stężenia „ciał ketonowych” w moczu lub krwi, co stwierdza się w badaniach.
- Ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej może zwiększać się w razie długotrwałego głodzenia, nadmiernego spożycia alkoholu, odwodnienia, nagłego zmniejszenia dawki insuliny, lub zwiększonego zapotrzebowania na insulinę z powodu poważnego zabiegu chirurgicznego lub ciężkiej choroby.
- Podczas leczenia lekiem Daforbis cukrzycowa kwasica ketonowa może wystąpić nawet wówczas, gdy stężenie cukru we krwi jest prawidłowe.

Jeśli pacjent podejrzewa, że występuje u niego cukrzycowa kwasica ketonowa, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalem i nie przyjmować tego leku.

Martwicze zapalenie powięzi krocza:

- Jeśli u pacjenta wystąpi zespół takich objawów, jak ból, wrażliwość na dotyk, zaczerwienienie lub obrzęk zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, z jednoczesną gorączką lub ogólnie złym samopoczuciem, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Mogą to być objawy rzadkiego, ale ciężkiego lub nawet zagrażającego życiu zakażenia, zwanego martwiczym zapaleniem powięzi krocza lub zgorzelą Fourniera, prowadzącego do uszkodzenia tkanki podskórnej. Konieczne jest niezwłoczne rozpoczęcie leczenia zgorzeli Fourniera.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Daforbis należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma „cukrzycę typu 1”- typ cukrzycy, który zazwyczaj rozpoczyna się u osób młodych, których organizm nie produkuje insuliny. Leku Daforbis nie należy stosować w leczeniu tej choroby.
- jeśli u pacjenta z cukrzycą występują choroby nerek – lekarz może zalecić stosowanie dodatkowego lub innego leku w celu kontrolowania stężenia cukru we krwi.

- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby – lekarz może rozpocząć leczenie od mniejszej dawki.
- jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie tętnicze (leki przeciwnadciśnieniowe) i ma niskie ciśnienie tętnicze w wywiadzie (hipotensja). Więcej informacji podano poniżej, w akapicie „Lek Daforbis a inne leki”.
- jeśli pacjent ma bardzo duże stężenia cukru we krwi, przez co jest odwodniony (utrata zbyt dużej ilości płynów). Możliwe objawy nadmiernej utraty płynów wymienione są w punkcie 4. Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy poinformować lekarza, jeśli wystąpił którykolwiek z wymienionych objawów.
- jeśli u pacjenta występują nudności, wymioty lub gorączka lub jeśli pacjent nie jest zdolny do jedzenia lub picia. Może to powodować odwodnienie. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Daforbis do chwili poprawy stanu pacjenta, aby zapobiec odwodnieniu.
- jeśli u pacjenta często występują zakażenia układu moczowego.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Daforbis.

Cukrzyca i pielęgnacja stóp

U pacjentów z cukrzycą ważne jest regularne kontrolowanie stanu stóp oraz przestrzeganie wszelkich zaleceń dotyczących pielęgnacji stóp udzielanych przez lekarza.

Głukoza w moczu

Ze względu na mechanizm działania leku Daforbis, badania laboratoryjne mogą wykazać obecność cukru (glukozy) w moczu.

Dzieci i młodzież

Lek Daforbis może być stosowany u dzieci w wieku 10 lat i starszych w leczeniu cukrzycy typu 2. Brak danych dotyczących stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Lek Daforbis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, oraz tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli pacjent stosuje leki pomagające usunąć wodę z organizmu (diuretyki).
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie jak insulina lub pochodna sulfonilomocznika. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawek innych leków, aby zapobiec wystąpieniu zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii).
- jeśli pacjent przyjmuje lit, ponieważ lek Daforbis może zmniejszać stężenie litu we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, powinna przerwać stosowanie tego leku, ponieważ nie zaleca się jego stosowania w drugim i trzecim trymestrze ciąży. Należy skonsultować się z lekarzem, aby ustalić najlepszy sposób kontroli glikemii podczas ciąży.

Jeśli pacjentka karmi lub chciałaby karmić piersią, powinna o tym powiedzieć lekarzowi, zanim zacznie przyjmować ten lek. Nie należy stosować leku Daforbis w okresie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Daforbis nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Stosowanie tego leku wraz z innymi lekami, takimi jak pochodna sulfonilomocznika lub insulina, może spowodować nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), objawiające się drżeniem mięśni, nadmierną potliwością i zaburzeniami widzenia, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli po przyjęciu leku Daforbis pacjent ma zawroty głowy.

Lek Daforbis zawiera laktozę

Lek Daforbis zawiera laktozę (cukier zawarty w mleku). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Daforbis zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Daforbis

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jaką ilość leku stosować

- Zalecana dawka to jedna 10 mg tabletkę raz na dobę.
- Lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia od dawki 5 mg, jeśli u pacjenta występują choroby wątroby.
- Lekarz przepisze dawkę właściwą dla pacjenta.

Stosowanie tego leku

- Tabletkę należy połknąć w całości popijając połową szklanki wody. Tabletki nie można podzielić na równe dawki.
- Tabletkę można przyjmować w trakcie posiłku albo niezależnie od posiłku.
- Tabletkę można zażywać o dowolnej porze dnia. Jednak należy postarać się zażywać ją o tej samej porze każdego dnia. To pomoże pamiętać o jej zastosowaniu.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Daforbis wraz z innymi lekami. Należy pamiętać, aby stosować te leki zgodnie z zaleceniami lekarza. Pomoże to uzyskać najlepsze wyniki leczenia.

Dieta i ćwiczenia fizyczne mogą pomóc organizmowi pacjenta lepiej wykorzystać cukier zawarty we krwi. U pacjentów z cukrzycą ważne jest, by przestrzegać wszelkich diet i programu ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza prowadzącego podczas przyjmowania leku Daforbis.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Daforbis

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Daforbis, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala.

Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Daforbis

Sposób postępowania w przypadku pominięcia dawki, w zależności od czasu, który pozostał do przyjęcia następnej dawki.

- Jeśli do zastosowania następnej dawki pozostało 12 godzin i więcej, należy zastosować lek Daforbis, jak tylko pacjent sobie o tym przypomni. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeśli do zastosowania następnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, należy pominąć zapomnianą dawkę. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej leku Daforbis w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Daforbis

Nie należy przerywać stosowania leku Daforbis bez porozumienia z lekarzem. U pacjentów z cukrzycą stężenie cukru we krwi może się zwiększyć po odstawieniu leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- **obrzęk naczynioruchowy**, obserwowany bardzo rzadko (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób).
Objawy obrzęku naczynioruchowego:
 - obrzęk twarzy, języka lub gardła
 - trudności z połykaniem
 - pokrzywka i utrudnione oddychanie
- **cukrzycowa kwasica ketonowa** - jest ona rzadka u pacjentów z cukrzycą typu 2 (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób).
Objawy cukrzycowej kwasicy ketonowej (patrz także punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności):
 - zwiększone stężenie „ciał ketonowych” w moczu lub we krwi
 - nudności lub wymioty
 - ból brzucha
 - silne pragnienie
 - szybkie i głębokie oddechy
 - splątanie
 - nietypowa senność lub zmęczenie
 - słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w jamie ustnej lub zmiana zapachu moczu lub potu
 - szybka utrata masy ciała

Może ona wystąpić niezależnie od stężenia cukru we krwi. Lekarz może zdecydować o wstrzymaniu lub zaprzestaniu stosowania leku Daforbis.

- **martwicze zapalenie powięzi krocza** lub inaczej zgorzel Fourniera, ciężkie zakażenie tkanek miękkich zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, obserwowane bardzo rzadko.

Należy przerwać stosowanie leku Daforbis i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- **zakażenia układu moczowego**, co zdarza się często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób).
Objawy ciężkiego zakażenia układu moczowego:
 - gorączka i (lub) dreszcze
 - uczucie pieczenia podczas oddawania moczu
 - ból pleców lub boku.

Niezbyt często u pacjenta może pojawić się krew w moczu, należy wówczas niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- **małe stężenie cukru we krwi** (hipoglikemia), co się zdarza bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) – u pacjentów z cukrzycą stosujących ten lek z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną.
Objawy małego stężenia cukru we krwi:
 - drżenia, pocenie, uczucie niepokoju, szybkie bicie serca
 - uczucie głodu, ból głowy, zaburzenia widzenia
 - zmiany nastroju lub uczucie splątania.

Lekarz poinformuje pacjenta jak należy leczyć za małe stężenie cukru we krwi i jak postępować, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych działań niepożądanych.

Inne działania niepożądane podczas stosowania leku Daforbis:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zakażenia narządów płciowych (pleśniawki) penisa lub pochwy (np. podrażnienie, świąd, nietypowa wydzielina lub przykry zapach)
- ból pleców
- nadmierne wydalenie moczu lub potrzeba częstszego oddawania moczu
- zmiany stężenia cholesterolu lub tłuszczu we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- zwiększenie ilości czerwonych krwinek (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- obniżenie nerkowego klirensu kreatyniny (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych) na początku leczenia
- zawroty głowy
- wysypka

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- utrata zbyt dużej ilości płynów z organizmu (odwodnienie, którego objawy mogą obejmować dużą suchość lub lepkość w jamie ustnej, wydalenie małej ilości moczu lub niewydalenie moczu lub szybkie bicie serca)
- pragnienie
- zaparcia
- wstawanie w nocy, aby oddać mocz
- suchość w jamie ustnej

- zmniejszenie masy ciała
- zwiększenie stężenia kreatyniny (stwierdzone w laboratoryjnych badaniach krwi) na początku leczenia
- zwiększenie stężenia mocznika (stwierdzone w laboratoryjnych badaniach krwi)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- zapalenie nerek (cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 4921 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Daforbis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Daforbis

Substancją czynną leku jest dapagliflozyna.

Każda tabletką powlekana Daforbis, 5 mg zawiera 5 mg dapagliflozyny.

Każda tabletką powlekana Daforbis, 10 mg zawiera 10 mg dapagliflozyny.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (M102), laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Daforbis zawiera laktozę”), krospowidon (typ B), magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan (patrz punkt 2 „Lek Daforbis zawiera sól”), krzemionka koloidalna bezwodna, mannitol.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, talk, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Daforbis i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Daforbis, 5 mg są żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe, o średnicy około 7 mm. z wytłoczonym numerem „5” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki powlekane leku Daforbis, 10 mg są żółte i romboidalne, obustronnie wypukłe, o wymiarach około 11 x 8 mm. z wytłoczonym numerem „10” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki powlekane leku Daforbis 5 mg są dostępne w:

Blistrach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w opakowaniach zawierających 30 lub 98 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Tabletki powlekane leku Daforbis 10 mg są dostępne w:

Blistrach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w opakowaniach zawierających 28, 30 lub 98 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca/Importer**Podmiot odpowiedzialny:**

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca/Importer:

Mylan Hungary Kft
Mylan Utca 1
2900, Komárom
Węgry

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1
61352, Bad Homburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Viatrix Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +48 22 54 66 400

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Cypr: Daforbis
Chorwacja: Daforbis
Grecja: Daforbis
Polska: Daforbis
Rumunia: Daforbis

Szwecja: Daforbis

Data ostatniej aktualizacji ulotki: