

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dapagliflozin Aurovitas, 5 mg, tabletki powlekane Dapagliflozin Aurovitas, 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 lub farmaceuty.
- 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Co to jest lek Dapagliflozin Aurovitas

Lek Dapagliflozin Aurovitas zawiera substancję czynną, dapagliflozynę. Należy ona do grupy leków nazywanych „inhibitorami kotransportera sodowo-glukozowego 2 (ang. *Sodium Glucose co-Transporter-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 Dapagliflozin Aurovitas

Lek Dapagliflozin Aurovitas 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 ćwiczeń fizycznych.
- Lek Dapagliflozin Aurovitas może być stosowany jako jedyny lek lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi.
- Istotne jest kontynuowanie diety i ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza lub farmaceutę.

Czym jest cukrzyca typu 2 i w jaki sposób lek Dapagliflozin Aurovitas 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 Dapagliflozin Aurovitas polega na usuwaniu nadmiaru cukru z organizmu. Lek ten

może także pomóc zapobiegać chorobom serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dapagliflozin Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Dapagliflozin Aurovitas

- 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 zmieniony zapach 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 Dapagliflozin Aurovitas 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 gorączką lub ogólnie złym samopoczuciem, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Mogą to być objawy rzadkiego, ale ciężkiego lub nawet zagrażającego życiu zakażenia, zwanego martwicznym zapaleniem powięzi krocza lub zgorzelą Fourniera, prowadzącego do uszkodzenia tkanki podskórnej. Konieczne jest niezwłoczne rozpoczęcie leczenia zgorzeli Fourniera.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dapagliflozin Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma „cukrzycę typu 1” - typ cukrzycy, który zazwyczaj rozpoczyna się u osób młodych, których organizm nie produkuje żadnej insuliny. Leku Dapagliflozin Aurovitas 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 punkcie „Lek Dapagliflozin Aurovitas 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 leku Dapagliflozin Aurovitas 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 Dapagliflozin Aurovitas 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 Dapagliflozin Aurovitas.

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 Dapagliflozin Aurovitas, badania laboratoryjne mogą wykazać obecność cukru w moczu.

Dzieci i młodzież

Lek Dapagliflozin Aurovitas 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 Dapagliflozin Aurovitas a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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 Dapagliflozin Aurovitas 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 stosować ten lek. Nie należy stosować leku Dapagliflozin Aurovitas w okresie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dapagliflozin Aurovitas 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 żadnych narzędzi lub maszyn, jeśli po przyjęciu leku Dapagliflozin Aurovitas pacjent czuje się oszołomiony lub ma zawroty głowy.

Lek Dapagliflozin Aurovitas zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Dapagliflozin Aurovitas

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

Jaką ilość leku stosować

- Zalecana dawka to jedna tabletkę 10 mg 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 można zażywać w trakcie i między posiłkami.
- Tabletkę można zażywać o dowolnej porze dnia. Jednak należy postarać się zażywać ją o tej samej porze każdego dnia. To pomoże pamiętać o jej zażyciu.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Dapagliflozin Aurovitas 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 podczas stosowania leku Dapagliflozin Aurovitas.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dapagliflozin Aurovitas

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

Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Dapagliflozin Aurovitas

Sposób postępowania w przypadku pominięcia zastosowania tabletki zależy od czasu, który pozostał do przyjęcia następnej dawki.

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

Przerwanie stosowania leku Dapagliflozin Aurovitas

Nie należy przerywać stosowania leku Dapagliflozin Aurovitas bez porozumienia z lekarzem. U pacjentów z cukrzycą, stężenie cukru we krwi może się zwiększyć po odstawieniu tego 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 natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli po przyjęciu tego leku u pacjenta wystąpi którekolwiek 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 trudności z oddychaniem
- **cukrzycowa kwasica ketonowa** - występuje rzadko 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
 - nadmierne pragnienie
 - szybki i głęboki oddech
 - dezorientacja
 - 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 Dapagliflozin Aurovitas.

- **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 Dapagliflozin Aurovitas i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- **zakażenie układu moczowego**, obserwowane 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 poinformować o tym lekarza.

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

- **małe stężenie cukru we krwi** (hipoglikemia), obserwowane 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:
 - drżenie, pocenie się, uczucie niepokoju, przyspieszone bicie serca
 - uczucie głodu, ból głowy, zaburzenia widzenia
 - zmiana nastroju lub uczucie dezorientacji.

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

Inne działania niepożądane podczas stosowania leku Dapagliflozin Aurovitas:

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

- zakażenie narządów płciowych (pleśniawki) penisa lub pochwy (objawami mogą być podrażnienie, świąd, nietypowa wydzielina lub nieprzyjemny 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)

- zakażenie grzybicze
- świąd narządów płciowych
- 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-śródmiaższowe 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 49 21 309, 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 Dapagliflozin Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku, etykiecie pojemnika i blistrze 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 Dapagliflozin Aurovitas

- Substancją czynną leku jest dapagliflozyna.

Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg dapagliflozyny.

Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg dapagliflozyny.

Rdzeń tabletki: Celuloza mikrokrystaliczna (typ-112), mannitol, hydroksypropyloceluloza, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumarat

Otoczka tabletki: Alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), glicerolu monokaprylokaprynian (typ-1), sodu laurylosiarczan i żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Dapagliflozin Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletką powlekana

Dapagliflozin Aurovitas, 5 mg, tabletki powlekane

Żółta, okrągła, obustronnie wypukła tabletką powlekana o średnicy około 7,2 mm, z wytłoczonym oznaczeniem „W” po jednej stronie i „5” po drugiej stronie.

Dapagliflozin Aurovitas, 10 mg, tabletki powlekane

Żółta, okrągła, obustronnie wypukła tabletką powlekana o średnicy około 9,1 mm, z wytłoczonym oznaczeniem „W” po jednej stronie i „10” po drugiej stronie.

Tabletki powlekane leku Dapagliflozin Aurovitas 5 mg i 10 mg są dostępne w blistrach i pojemnikach z

HDPE, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Blister: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 98, 100 i 120 tabletek powlekanych.

Każdy pojemnik z HDPE zawiera saszetkę/pojemnik pochłaniający wilgoć z żelam krzemionkowym, którego nie należy połykać.

Pojemnik z HDPE:

Dla 5 mg: 30 i 98 tabletek powlekanych

Dla 10 mg: 30, 98 i 500 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugalia

Arrow Generiques

26 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia: Dapagliflozin AB 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ Filmtabletten

Francja: Dapagliflozine Arrow 10 mg, comprimé pelliculé

Niemcy: Dapagliflozin PUREN 5 mg/10 mg Filmtabletten

Malta: Dapagliflozin Aurobindo 5mg/10 mg film-coated tablets

Holandia: Dapagliflozine Aurobindo 5mg/10 mg, filmomhulde tabletten

Polska: Dapagliflozin Aurovitas

Hiszpania: Dapagliflozina Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: