

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Dapagliflozin Krka d.d. 5 mg filmuhúðaðar töflur Dapagliflozin Krka d.d. 10 mg filmuhúðaðar töflur dapagliflozin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Dapagliflozin Krka d.d. og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Dapagliflozin Krka d.d.
3. Hvernig nota á Dapagliflozin Krka d.d.
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Dapagliflozin Krka d.d.
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Dapagliflozin Krka d.d. og við hverju það er notað

Upplýsingar um Dapagliflozin Krka d.d.

Dapagliflozin Krka d.d. inniheldur virka efnið dapagliflozin. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast SGLT2 hemlar (sodium glucose co-transporter-2 inhibitors). Lyfin verka með því að blokka SGLT2 próteinið í nýrunum. Með því að blokka próteinið eru blóðsykur (glúkósi), salt (natríum) og vatn fjarlægð úr líkamanum með þvagi.

Við hverju Dapagliflozin Krka d.d. er notað

Dapagliflozin Krka d.d. er notað til að meðhöndla:

- **Sykursýki af tegund 2**
 - hjá fullorðnum og börnum 10 ára og eldri.
 - ef ekki er hægt að hafa stjórn á sykursýki af tegund 2 með mataræði og hreyfingu.
 - hægt er að nota Dapagliflozin Krka d.d. eingöngu eða með öðrum lyfjum við sykursýki.
 - Mikilvægt er að fylgja áfram þeim ráðleggingum varðandi mataræði og hreyfingu sem þú hefur fengið hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.
- **Hjartabilun**
 - hjá fullorðnum (18 ára og eldri) sem eru með einkenni vegna þess að hjartað ræður illa við að dæla blóði.
- **Langvinnan nýrnasjúkdóm**
 - hjá fullorðnum með skerta nýrnastarfsemi.

Hvað er sykursýki af tegund 2 og hvernig hjálpar Dapagliflozin Krka d.d.?

- Í sykursýki af tegund 2 framleiðir líkaminn ekki nóg af insúlíni eða getur ekki notað almennilega það insúlín sem hann framleiðir. Þetta veldur miklu magni af sykri í blóði. Þetta getur leitt til alvarlegra vandamála, til dæmis hjarta- og nýrnasjúkdóma, blindu og lélegs blóðflæðis í hand- og fótleggjum.
- Dapagliflozin Krka d.d. verkar með því að fjarlægja umframsykur úr líkamanum. Það getur einnig hjálpað til við að koma í veg fyrir hjartasjúkdóma.

Hvað er hjartabilun og hvernig hjálpar Dapagliflozin Krka d.d.?

- Þessi tegund hjartabilunar kemur fram þegar hjartað er máttlítið og getur ekki dælt nógu miklu blóði til lungna og annarra hluta líkamans. Þetta getur leitt til alvarlegra sjúkdóma og sjúkrahúsinnlagnar.
- Algengustu einkennum hjartabilunar eru mæði, þreyta eða mikil þreyta sem er alltaf til staðar, og ökklabjúgur.
- Dapagliflozin Krka d.d. hjálpar til við að vernda hjartað frá því að missa frekar mátt og dregur úr einkennum. Það getur dregið úr þörf fyrir sjúkrahúsinnlögn og getur hjálpað sumum sjúklingum að lifa lengur.

Hvað er langvinnur nýrnasjúkdómur og hvernig hjálpar Dapagliflozin Krka d.d.?

- Þegar þú ert með langvinnan nýrnasjúkdóm geta nýrun hætt að virka smám saman. Þetta þýðir að nýrun geta ekki hreinsað og síað blóðið eins og þau eiga að gera. Skert nýrnastarfsemi getur leitt til alvarlegra sjúkdóma og sjúkrahúsinnlagnar.
- Dapagliflozin Krka d.d. hjálpar til við að vernda nýrun frá því að hætta að virka. Það getur hjálpað sumum sjúklingum að lifa lengur.

2. Áður en byrjað er að nota Dapagliflozin Krka d.d.

Verið getur að lækningarnir hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Dapagliflozin Krka d.d.

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir dapagliflozini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Hafðu samband við lækningarnir eða næsta sjúkrahús tafarlaust

Ketónblóðsýring af völdum sykursýki:

- Ef þú ert með sykursýki og fram kemur ógleði eða uppköst, kviðverkur, mikill þorsti, hröð og djúp öndun, ringlun, óvanaleg syfja eða þreyta, sætt lykt af andardrætti, sætt eða málmkennt bragði í munni, eða breytt lykt af þvagi eða svita eða hratt þyngdartap.
- Einkennin hér fyrir ofan geta verið merki um ketónblóðsýringu af völdum sykursýki – mjög sjaldgæft en alvarlegt, stundum lífshættulegt ástand sem getur komið fram við sykursýki vegna aukins magns ketóna í þvagi eða blóði, sem kemur fram í rannsóknum.
- Hætta á að ketónblóðsýring komi fram getur aukist við langvarandi föstu, mikla áfengisneyslu, ofþornun, ef insúlínskammtar eru minnkaðir skyndilega eða ef insúlínþörf eykst vegna stórrar skurðaðgerðar eða alvarlegra veikinda.
- Þegar þú færð meðferð með Dapagliflozin Krka d.d. getur ketónblóðsýring af völdum sykursýki komið fram jafnvel þótt blóðsykurinn sé innan eðlilegra marka.

Ef þig grunar að þú sért með ketónblóðsýringu af völdum sykursýki skaltu strax hafa samband við lækni eða næsta sjúkrahús og hætta töku lyfsins.

Drepmyndandi fellsbólga í spöng:

- Hafðu tafarlaust samband við lækni ef þú finnur fyrir einkennum svo sem verkjum, eymslum, roða eða bólgu við kynfæri eða á svæðinu milli kynfæra og endaparms ásamt hita eða almennum lasleika. Þetta gætu verið einkennum mjög sjaldgæfrar en alvarlegrar eða jafnvel lífshættulegrar sýkingar sem kallast drepmyndandi fellsbólga í spöng eða Fourniers drep, sem eyðileggur vefinn undir húðinni. Drepmyndandi fellsbólgu verður að meðhöndla tafarlaust.

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en Dapagliflozin Krka d.d. er notað:

- ef þú ert með sykursýki af tegund 1 – tegund sykursýki sem kemur yfirleitt fram á unga aldri og líkaminn framleiðir ekkert insúlín.
- ef þú ert með sykursýki og ert með nýrnasjúkdóm – lækurinn gæti beðið þig um að taka viðbótarlyf eða annað lyf til að hafa stjórn á blóðsykrinum.
- ef þú ert með lifrarsjúkdóm – lækurinn gæti látið þig byrja á minni skammti.
- ef þú notar blóðþrýstingslækkandi lyf og ert með sögu um lágan blóðþrýsting. Frekari upplýsingar má finna hér fyrir neðan í „Notkun annarra lyfja samhliða Dapagliflozin Krka d.d.“.
- ef þú ert með mjög mikinn sykurlægi í blóði sem getur valdið vökvaskorti (mikið vökvatap). Hugsanleg einkenni vökvaskorts eru talin upp í kafla 4. Segðu læknum frá því, áður en þú tekur Dapagliflozin Krka d.d., ef þú ert með eitthvert þessara einkenna.
- ef þú ert með eða færð ógleði, uppköst eða hita eða ef þú getur ekki borðað eða drukkið. Þetta getur valdið vökvaskorti. Lækurinn gæti beðið þig um að hætta að taka Dapagliflozin Krka d.d. þangað til þér batnar, til að koma í veg fyrir vökvaskort.
- ef þú færð oft þvagfærasýkingar.

Ef eitthvað af ofantöldu á við þig (eða ef þú ert ekki viss), skaltu ræða við læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing áður en þú tekur Dapagliflozin Krka d.d..

Sykursýki og umhirða fóta

Ef þú ert með sykursýki er mikilvægt að skoða fæturna reglulega og fylgja öllum öðrum ráðleggingum varðandi umhirðu fóta sem heilbrigðisstarfsmaður hefur gefið þér.

Glúkósi í þvagi

Vegna verkunarmáta Dapagliflozin Krka d.d. mælist þvag jákvætt fyrir sykri meðan þú tekur lyfið.

Börn og unglingar

Nota má Dapagliflozin Krka d.d. hjá börnum 10 ára og eldri við sykursýki af tegund 2. Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um börn yngri en 10 ára.

Ekki er mælt með notkun Dapagliflozin Krka d.d. hjá börnum og unglungum yngri en 18 ára sem meðferð við hjartabilun eða meðferð við langvinnnum nýrnasjúkdómi, þar sem það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum sjúklingum.

Notkun annarra lyfja samhliða Dapagliflozin Krka d.d.

Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Segðu læknum sérstaklega frá því:

- ef þú tekur lyf sem losar vatn úr líkamanum (þvagræsilyf).
- ef þú tekur önnur lyf sem draga úr blóðsykurmagni, eins og insúlín eða súlfónýlúrealyf. Lækurinn gæti minnkað skammta þessara lyfja til að koma í veg fyrir að blóðsykurmagn verði of lágt (blóðsykurfall).
- ef þú tekur litíum vegna þess að Dapagliflozin Krka d.d. getur lækkað magn litíums í blóði.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ef þungun á sér stað skal stöðva meðferð með Dapagliflozin Krka d.d., þar sem notkun þess er ekki ráðlögð á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu. Ráðfærðu þig við lækurinn um hvernig best er að hafa stjórn á blóðsykri á meðgöngu.

Ráðfærðu þig við lækurinn ef þú vilt vera með eða ert með barn á brjósti áður en þú tekur lyfið. Ekki nota Dapagliflozin Krka d.d. ef þú ert með barn á brjósti. Ekki er þekkt hvort lyfið skilst út í brjóstamjól.

Akstur og notkun véla

Dapagliflozin Krka d.d. hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Notkun lyfsins með öðrum lyfjum sem kallast súlfónýlúrealyf eða insúlíni, getur valdið of lágum blóðsykri (blóðsykurfalli) sem getur valdið einkennum eins og skjálfta, svitamyndun og breytingum á sjón, og geta haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Ekki aka eða nota verkfæri eða vélar ef þig sundlar meðan þú tekur Dapagliflozin Krka d.d..

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Dapagliflozin Krka d.d. inniheldur laktósa og natríum

Dapagliflozin Krka d.d. inniheldur laktósa (mjólkursykur). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækinn áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Dapagliflozin Krka d.d.

Notið lyfið alltaf eins og lækirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Hve mikið á að taka

- Ráðlagður skammtur er ein 10 mg tafla dag hvern.
- Lækirinn getur látið þig byrja á að taka 5 mg skammt ef þú ert með lifrarvandamál.
- Lækirinn ávísar þeim styrkleika sem hæfir þér.

Taka lyfsins

- Gleypu töfluna í heilu lagi með hálfu glasi af vatni.
- Hægt er að taka töfluna með eða án matar.
- Taka má töfluna hvenær dagsins sem er. Hins vegar skaltu reyna að taka töfluna alltaf á sama tíma dags. Það auðveldar þér að muna eftir að taka hana.

Lækirinn gæti ávísað Dapagliflozin Krka d.d. ásamt öðrum lyfjum. Mundu eftir að taka þau lyf eins og lækirinn hefur mælt fyrir um. Þetta hjálpar til við að ná sem bestum heilsufarslegum árangri.

Mataræði og hreyfing getur stuðlað að því að blóðsykurinn nýtist betur. Ef þú ert með sykursýki er mikilvægt að fara eftir áætlun um mataræði og hreyfingu sem lækirinn hefur ráðlagt meðan á töku Dapagliflozin Krka d.d. stendur.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú tekur fleiri töflur af Dapagliflozin Krka d.d. en þú átt að gera, skaltu hafa samband við lækni eða fara á sjúkrahús án tafar. Hafðu lyfið meðferðis.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Dapagliflozin Krka d.d.

Hvernig bregðast skal við ef gleymist að taka töflu fer eftir því hversu langt er þangað til taka á næsta skammt.

- Ef 12 klst. eða meira eru þangað til taka á næsta skammt, skaltu taka skammt af Dapagliflozin Krka d.d. um leið og þú manst eftir því. Síðan skaltu taka næsta skammt á venjulegum tíma.

- Ef innan við 12 klst. eru þangað til taka á næsta skammt, skaltu sleppa skammtinum sem þú gleymdir. Síðan skaltu taka næsta skammt á venjulegum tíma.
- Ekki á að tvöfalda skammt af Dapagliflozin Krka d.d. til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Dapagliflozin Krka d.d.

Ekki hætta að taka Dapagliflozin Krka d.d. án þess að ráðfæra þig við lækinn fyrst. Ef þú ert með sykursýki gæti blóðsykurinn hækkað ef þú tekur ekki lyfið.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafðu strax samband við lækni eða næsta sjúkrahús ef einhver eftirtalinna aukaverkana kemur fram:

- **ofnæmisbjúgur**, kemur örsjaldan fyrir (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum).
Þetta eru einkenni ofnæmisbjúgs:
 - þroti í andliti, tungu eða hálsi
 - erfiðleikar við að kyngja
 - ofsakláði og öndunarerfiðleikar.
- **ketónblóðsýring af völdum sykursýki** – mjög sjaldgæf hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).
Þetta eru einkenni ketónblóðsýringar (sjá einnig kafla 2 Varnaðarorð og varúðarreglur):
 - aukið magn ketóna í þvagi eða blóði
 - ógleði eða uppköst
 - kviðverkur
 - mikill þorsti
 - hröð og djúp öndun
 - ringlun
 - óvenjuleg syfja eða þreyta
 - sætt lykt af andardrætti, sætt eða málmkennt bragði í munni eða breytt lykt af þvagi eða svita
 - hratt þyngdartap

Þetta getur gerst óháð blóðsykurmagni. Læknirinn gæti ákveðið að stöðva meðferð með Dapagliflozin Krka d.d. tímabundið eða varanlega.

- **drepmyndandi fellsbólga í spöng** eða Fourniers drep, alvarleg mjúkfefssýking kynfæra eða á svæðinu milli kynfæra og endaparms, kemur örsjaldan fyrir.

Hættu að taka Dapagliflozin Krka d.d. og leitaðu til læknis eins fljótt og hægt er ef þú verður vör/var við einhverja af eftirfarandi aukaverkunum, sem eru alvarlegar:

- **þvagfærasýking**, algeng aukaverkun (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum).
Þetta eru einkenni alvarlegrar þvagfærasýkingar:
 - hiti og/eða kuldahrollur
 - sviðatilfinning við þvaglát
 - verkur í baki eða síðu.

Leitaðu til læknis strax ef þú tekur eftir blóði í þvagi, þó slíkt sé sjaldgæft.

Hafðu samband við lækinn eins fljótt og hægt er ef eftirfarandi aukaverkanir koma fyrir:

- **lágt blóðsykurmagn** (blóðsykurfall), mjög algeng aukaverkun (getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum) hjá sjúklingum með sykursýki sem taka lyfið með súlfónýlúrealyfi eða insúlíni. Þetta eru einkenni lágs blóðsykurs:
 - skjálfti, svitamyndun, mikill kvíði, hraður hjartsláttur
 - hungurtilfinning, höfuðverkur, sjónbreytingar
 - skapbreytingar eða ringl.

Læknirinn mun segja þér hvernig á að meðhöndla lágt blóðsykurmagn og hvað á að gera ef einhver ofantalinna einkenna koma fram.

Aðrar aukaverkanir við töku Dapagliflozin Krka d.d.:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- kynfærasýking (þruska) í lim eða leggöngum (meðal einkenna eru erting, kláði, óvenjuleg útferð eða ólykt)
- bakverkur
- meiri eða tíðari þvaglát en venjulega
- breytingar á magni kólesteróls eða fitu í blóði (kemur fram í rannsóknum)
- aukinn fjöldi rauðra blóðkorna (kemur fram í rannsóknum)
- minni kreatínínhreinsun í nýrum í upphafi meðferðar (kemur fram í rannsóknum)
- sundl
- útbrot

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- of mikið vökvatap (vöskvaskortur, einkenni geta verið mikill munnþurrkur eða klísturstilfinning í munn, lítil eða engin þvaglát eða hraður hjartsláttur)
- þorsti
- hægðatregða
- þvaglát að nóttu til
- munnþurrkur
- þyngdartap
- aukning kreatíníns í upphafi meðferðar (kemur fram í blóðrannsóknum)
- aukning þvagsýru (kemur fram í blóðrannsóknum)

Koma örsjaldan fyrir

- nýrnabólga (píplu- og millivefsnýrnabólga)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Dapagliflozin Krka d.d.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Dapagliflozin Krka d.d. inniheldur

- Virka innihaldsefnið er dapagliflozin.
Dapagliflozin Krka d.d. 5 mg filmuhúðaðar töflur
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg af dapagliflozini.
Dapagliflozin Krka d.d. 10 mg filmuhúðaðar töflur
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af dapagliflozini.
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi, laktósa einhýdrat, hýdroxýprópylsellulósi, krosópóvídón og natríum sterylfúmarat í töflukjarnanum og pólývínýlalkóhól, makrogol, títantvíoxíð (E171), talkúm og gult járnnoxíð (E172) í töfluhúðinni. Sjá kafla 2 „Dapagliflozin Krka d.d. inniheldur laktósa og natríum“.

Lýsing á útliti Dapagliflozin Krka d.d. og pakkningastærðir

5 mg: Ljósugulbrúnar, kringlóttar, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur með „mark 5“ á annarri hliðinni. Þvermál töflu: u.þ.b. 7 mm.

10 mg: Ljósugulbrúnar, sporöskjulaga, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á annarri hlið. Taflan er merkt með „mark 1“ öðrum megin við deiliskoruna og „mark 0“ hinum megin. Töflunni má skipta í jafna skammta. Þvermál töflu: u.þ.b. 13 x 6,5 mm.

Dapagliflozin Krka d.d. er fáanlegt í pakkningum sem innihalda:

- 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 eða 100 filmuhúðaðar töflur, í ógataðri þynnu.
- 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 eða 100 x 1 filmuhúðaðar töflur, í rifgataðri stakskammtaþynnu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

KRKA, d.d, Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slóvenía

*Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið LYFIS ehf.
Sími: 534 3500
Netfang: lyfis@lyfis.is*

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2024.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.