

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Forxiga, 5 mg, tabletki powlekane
Forxiga, 10 mg, tabletki powlekane
dapagliflozyna

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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Forxiga zawiera substancję czynną, dapagliflozynę. Należy do grupy leków nazywanych doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi.

- Są to leki stosowane doustnie w cukrzycy.
- Ich działanie polega na zmniejszeniu stężenia cukru (glukozy) we krwi.

Lek Forxiga jest stosowany w leczeniu cukrzycy zwanej cukrzycą typu 2 u pacjentów dorosłych (w wieku 18 lat i starszych). Cukrzyca typu 2 to rodzaj cukrzycy, który zwykle występuje u starszych pacjentów. U pacjentów z cukrzycą typu 2 trzustka nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny lub organizm nie reaguje na wytworzoną insulinę, przez co znacznie zwiększa się stężenie cukru we krwi. Lek Forxiga powoduje, że nadmiar cukru jest wydalany z organizmu wraz z moczem.

- Lek Forxiga jest stosowany, kiedy nie można uzyskać właściwej kontroli choroby po zastosowaniu innych leków przeciwcukrzycowych, diety i wysiłku fizycznego.
- Lekarz może zalecić stosowanie leku Forxiga samego, jeśli pacjent nie toleruje metforminy, lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi. Może to być inny lek stosowany doustnie i (lub) lek podawany we wstrzyknięciach taki jak insulina lub agonista receptora GLP-1.

Istotne jest kontynuowanie diety i wysiłku fizycznego zaleconych przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Forxiga

Kiedy nie stosować leku Forxiga

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na dapagliflozynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem oraz podczas stosowania leku Forxiga należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca typu 1 – rodzaj cukrzycy, który zwykle występuje u młodych osób, organizm pacjenta nie produkuje insuliny.
- jeśli u pacjenta wystąpi szybka utrata masy ciała, nudności lub wymioty, ból brzucha, silne pragnienie, szybkie i głębokie oddechy, splątanie, niezwykła senność lub zmęczenie, słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w ustach lub zmiana zapachu moczu lub potu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. Objawy te 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 postu, nadmiernego spożycia alkoholu, odwodnienia, nagłego zmniejszenia dawki insuliny, lub zwiększonego zapotrzebowania na insulinę z powodu poważnego zabiegu chirurgicznego lub ciężkiej choroby.
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek – lekarz może zalecić stosowanie innego leku.
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby – lekarz może rozpocząć leczenie od mniejszej dawki.
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca w wywiadzie lub przeszedł udar.
- jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie tętnicze (leki przeciwnadciśnieniowe) i ma niskie ciśnienie tętnicze w wywiadzie (hipotensja). Więcej informacji podano poniżej, w akapicie „Inne leki i Forxiga”.
- jeśli pacjent ma bardzo duże stężenia glukozy we krwi, przez co jest odwodniony (utrata zbyt dużej ilości płynów). Możliwe objawy nadmiernej utraty płynów wymienione są na początku punktu 4. Przed rozpoczęciem stosowania 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 Forxiga do chwili poprawy stanu pacjenta, aby zapobiec odwodnieniu.
- jeśli u pacjenta często występują zakażenia układu moczowego.
- jeśli pacjent ma 75 lat lub więcej. Nie należy wówczas rozpoczynać stosowania leku Forxiga.
- jeśli pacjent przyjmuje inny lek zawierający pioglitazon, zmniejszający stężenie cukru we krwi. Nie należy wówczas rozpoczynać stosowania leku Forxiga. Więcej informacji - patrz punkt „Inne leki i Forxiga”.
- jeśli u pacjenta występuje zwiększenie liczby czerwonych krwinek, obserwowane w wynikach badań.

W przypadku wszystkich chorych na cukrzycę ważne jest regularne kontrolowanie stanu stóp oraz przestrzeganie wszelkich zaleceń dotyczących pielęgnacji stóp udzielanych przez lekarza.

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

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.

Kontrola czynności nerek

Należy skontrolować pracę nerek przed rozpoczęciem leczenia oraz w trakcie leczenia lekiem Forxiga.

Glukoza w moczu

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

Dzieci i młodzież

Lek Forxiga nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, ponieważ nie prowadzono badań w tej grupie wiekowej.

Inne leki i Forxiga

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli pacjent stosuje leki pomagające usunąć wodę z organizmu (diuretyki). Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Forxiga. Możliwe objawy nadmiernej utraty płynów wymienione są na początku punktu 4.
- 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).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią, przed zastosowaniem leku Forxiga należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, powinna przerwać stosowanie leku Forxiga, 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 lek Forxiga. Nie należy stosować leku Forxiga podczas karmienia piersią. Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka karmiących matek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Forxiga nie ma wpływu lub wpływ ten jest nieznaczny 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 Forxiga pacjent czuje się oszołomiony lub ma zawroty głowy.

Lek Forxiga zawiera laktozę

Lek Forxiga zawiera laktozę (cukier zawarty w mleku). Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku.

3. Jak stosować lek Forxiga

Lek Forxiga należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jaką ilość leku stosować

- Zalecana dawka to 10 mg tabletki 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 leku

- Tabletkę należy połknąć w całości popijając połową szklanki wody.
- Tabletki można zażywać w trakcie i między posiłkami.
- Tabletkę można zażywać o każdej 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 Forxiga wraz z innymi lekami, aby zmniejszyć stężenie cukru we krwi. Mogą być to leki stosowane doustnie lub podawane we wstrzyknięciu, takie jak insulina lub agonista receptora GLP-1. Należy pamiętać, aby stosować te leki zgodnie z zaleceniami lekarza. Pomoże to uzyskać najlepsze wyniki leczenia.

Dieta i ćwiczenia

Aby właściwie kontrolować cukrzycę, należy nadal stosować właściwą dietę i uprawiać ćwiczenia, nawet jeśli pacjent stosuje ten lek. Ważne jest, aby stosować się do zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki dotyczących diety i ćwiczeń. Szczególnie, jeśli pacjent znajduje się na diecie cukrzycowej kontrolującej masę ciała, powinien kontynuować dietę podczas stosowania leku Forxiga.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Forxiga

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Forxiga, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Forxiga

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 Forxiga, 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 w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Forxiga

Nie należy przerywać stosowania leku Forxiga bez porozumienia z lekarzem. Stężenie cukru we krwi może się zwiększyć po odstawieniu leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 przerwać stosowanie leku Forxiga i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych ciężkich objawów niepożądanych:

- utrata zbyt dużej ilości płynów z organizmu (odwodnienie), co zdarza się niezbyt często (może wystąpić z częstością do 1 na 100 osób).

Objawy zbyt dużej utraty płynów z organizmu to:

- suchość lub lepkość w ustach, uczucie nadmiernego pragnienia
- uczucie senności lub zmęczenia
- wydalanie małej ilości moczu lub niewydalanie moczu
- przyspieszony rytm serca.

- Zakażenia układu moczowego, co zdarza się często (może wystąpić z częstością do 1 na 10 osób).

Objawy ostrego 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 skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów niepożądanych:

- cukrzycowa kwasica ketonowa (rzadko, może wystąpić u 1 na 1000 osób)
- Objawy kwasicy ketonowej (patrz także punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności):
- zwiększone stężenie „ciał ketonowych” w moczu lub we krwi
 - szybka utrata masy ciała
 - nudności lub wymioty
 - ból brzucha
 - silne pragnienie
 - szybkie i głębokie oddechy
 - splątanie
 - nietypowa senność lub zmęczenie
 - słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w ustach lub zmiana zapachu moczu lub potu.

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

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

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

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) – podczas stosowania tego leku z pochodną sulfonylomocznika lub insuliną

Objawy małego stężenia cukru we krwi:

- drżenia, pocenie, uczucie niepokoju, przyspieszony rytm serca
- uczucie głodu, ból głowy, zaburzenia widzenia
- zmiany nastroju lub uczucie splątania.

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

Inne działanie niepożądane podczas stosowania leku Forxiga:

Często

- zakażenia (pleśniawki) penisa lub pochwy (np. podrażnienie, świąd, nietypowa wydzielina lub przykry zapach)
- ból pleców
- nadmierne wydalanie 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)
- zawroty głowy
- wysypka

Niezbyt często

- pragnienie
- zaparcia
- wstawanie w nocy, aby oddać mocz
- suchość w ustach
- zmniejszenie masy ciała
- zwiększenie kreatyniny lub mocznika (stwierdzone w laboratoryjnych testach krwi)
- zaburzenia czynności nerek

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Forxiga

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub kartoniku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.
- 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 Forxiga

- Substancją czynną leku jest dapagliflozyna.
Jedna tabletkowa powlekana Forxiga 5 mg zawiera dapagliflozyny propanodiolu jednowodny odpowiadający 5 mg dapagliflozyny.
Jedna tabletkowa powlekana Forxiga 10 mg zawiera dapagliflozyny propanodiolu jednowodny odpowiadający 10 mg dapagliflozyny.
- Inne składniki leku to
 - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna (E460i), laktoza bezwodna (patrz punkt 2 „Lek Forxiga zawiera laktozę”, krospowidon (E1202), krzemu dwutlenek (E551), magnezu stearynian (E470b).
 - Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk (E553b), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Forxiga i co zawiera opakowanie

- Tabletki powlekane leku Forxiga 5 mg są żółte i okrągłe, o średnicy 0,7 cm. Z jednej strony są oznaczone „5”, z drugiej strony „1427”.
- Tabletki powlekane leku Forxiga 10 mg są żółte i romboidalne, o wymiarach 1,1 x 0,8 cm. Z jednej strony są oznaczone „10”, z drugiej strony „1428”.

Leki Forxiga 5 mg i 10 mg są dostępne w blisterach z folii aluminiowej w opakowaniach zawierających 14, 28 lub 98 tabletek powlekanych w blisterze bez perforacji, z oznakowanymi dniami tygodnia i 30x1 lub 90x1 tabletek powlekanych w blisterze perforowanym, jednostkowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być w obrocie w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

Wytwórca

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Niemcy

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
SK10 2NA
Wielka Brytania

Bristol-Myers Squibb Company
Contrada Fontana del Ceraso
IT-03012 Anagni (FR)
Włochy

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

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 44 55 000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2019

Inne źródła informacji:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>