

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Dagrafors 5 mg filmom obložene tablete Dagrafors 10 mg filmom obložene tablete dapagliflozin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Dagrafors i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dagrafors
3. Kako uzimati Dagrafors
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dagrafors
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dagrafors i za što se koristi

Što je Dagrafors

Dagrafors sadrži djelatnu tvar dapagliflozin. Pripada skupini lijekova koji se zovu „inhibitori suprijenosnika natrija i glukoze 2 (SGLT2)“, a djeluju tako da blokiraju protein SGLT2 u bubrezima. Blokiranje tog proteina dovodi do uklanjanja šećera (glukoze) u krvi, soli (natrija) i vode iz tijela kroz mokraću.

Za što se Dagrafors koristi

Dagrafors se primjenjuje za liječenje:

- **Šećerne bolesti tipa 2**
 - U odraslih i djece u dobi od 10 i više godina.
 - Ako se šećerna bolest tipa 2 ne može kontrolirati dijetom i tjelovježbom.
 - Dagrafors se može uzimati samostalno ili zajedno s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti.
 - Važno je da nastavite slijediti savjete o dijeti i tjelovježbi koje Vam je dao Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.
- **Zatajenja srca**
 - U odraslih (u dobi od 18 i više godina) kada srce ne pumpa krv onako kako bi trebalo.
- **Kronične bubrežne bolesti**
 - U odraslih sa smanjenom bubrežnom funkcijom.

Što je šećerna bolest tipa 2 i kako Dagrafors pomaže?

- Kod šećerne bolesti tipa 2 tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina ili ne može pravilno iskoristiti proizvedeni inzulin. To dovodi do visoke razine šećera u krvi, što može uzrokovati ozbiljne tegobe kao što su srčana ili bubrežna bolest, sljepoća i loša cirkulacija u rukama i nogama.
- Dagrafors djeluje tako da uklanja višak šećera iz tijela. Također može pomoći u sprječavanju srčane bolesti.

Što je zatajenje srca i kako Dagrafors pomaže?

- Ovaj oblik zatajenja srca nastupa kad srce ne pumpa krv u pluća i ostatak tijela onako kako bi trebalo, što može dovesti do ozbiljnih medicinskih tegoba i potrebe za bolničkim liječenjem.
- Najčešći simptomi zatajenja srca su nedostatak zraka, stalno prisutan umor ili izražen umor te oticanje gležnjeva.
- Dagrafors pomaže spriječiti daljnje pogoršanje srčane funkcije te poboljšava simptome. Može smanjiti potrebu za odlaskom u bolnicu, a nekim bolesnicima i produljiti život.

Što je kronična bubrežna bolest i kako Dagrafors pomaže?

- Kad imate kroničnu bubrežnu bolest, Vaši bubrezi mogu postupno gubiti funkciju. To znači da neće moći pročišćavati i filtrirati krv onako kako bi trebali. Gubitak bubrežne funkcije može dovesti do ozbiljnih medicinskih tegoba i potrebe za bolničkim liječenjem.
- Dagrafors pomaže spriječiti gubitak bubrežne funkcije. To nekim bolesnicima može produljiti život.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dagrafors

Nemojte uzimati Dagrafors

- ako ste alergični na dapagliflozin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Odmah se obratite liječniku ili otidite u najbližu bolnicu:

Dijabetička ketoacidoza:

- ako imate šećernu bolest i iskusite mučninu ili povraćanje, bol u trbuhu, prekomjernu žeđ, ubrzano i duboko disanje, smetenost, neuobičajenu pospanost ili umor, zadah slatkog mirisa, slatki ili metalni okus u ustima, drugačiji miris mokraće ili znoja ili nagli gubitak tjelesne težine.
- gore navedeni simptomi mogu biti znak „dijabetičke ketoacidoze“ – rijetkog, ali ozbiljnog, ponekad i po život opasnog problema koji se može javiti uz šećernu bolest zbog povišenih razina „ketonskih tijela“ u mokraći ili krvi, što je vidljivo u nalazima pretraga.
- rizik od razvoja dijabetičke ketoacidoze može biti povećan kod produljenog gladovanja, prekomjerne konzumacije alkohola, dehidracije, iznenadnog smanjenja doze inzulina ili povećane potrebe za inzulinom zbog velikog kirurškog zahvata ili ozbiljne bolesti.
- tijekom liječenja lijekom Dagrafors dijabetička ketoacidoza može se javiti čak i ako Vam je razina šećera u krvi normalna.

Ako posumnjate na dijabetičku ketoacidozu, odmah se obratite liječniku ili otidite u najbližu bolnicu i prestanite uzimati ovaj lijek.

Nekrotizirajući fasciitis perineuma:

- odmah se obratite svom liječniku ako uočite kombinaciju simptoma boli, osjetljivosti (na dodir), crvenila ili oticanja genitalija ili područja između genitalija i anusa s vrućicom ili općim lošim osjećanjem. Ti simptomi mogu biti znak rijetke, no ozbiljne ili čak po život opasne infekcije koja se naziva nekrotizirajući fasciitis perineuma ili Fournierova gangrena koja uništava potkožno tkivo. Fournierovu gangrenu potrebno je odmah liječiti.

Obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što uzmete lijek Dagrafors:

- ako imate „šećernu bolest tipa 1“ – vrstu šećerne bolesti koja se obično javlja u mladosti i kod koje tijelo uopće ne proizvodi inzulin. Dagrafors se ne smije koristiti za liječenje te bolesti.
- ako imate šećernu bolest i tegoba s bubrežima – u tom slučaju Vaš liječnik može zatražiti da za kontrolu šećera u krvi uzimate dodatni lijek ili neki drugi lijek.
- ako imate tegoba s jetrom - u tom slučaju liječnik može započeti liječenje nižom dozom.
- ako uzimate lijekove za snižavanje krvnog tlaka (antihipertenzive) i ranije ste patili od niskog krvnog tlaka (hipotenzije). Više informacija možete pronaći niže u dijelu „Drugi lijekovi i Dagrafors“.
- ako imate vrlo visoke razine šećera u krvi koje mogu dovesti do dehidracije (prekomjernog

- gubitka tekućine iz tijela). Mogući znakovi dehidracije navedeni su u dijelu 4. Obavijestite svoga liječnika prije uzimanja lijeka Dagrafors ako imate neki od navedenih znakova.
- ako osjećate mučninu, povraćate ili imate vrućicu ili ako ne možete jesti ni piti. Ta stanja mogu dovesti do dehidracije. Liječnik može zatražiti da prestanete uzimati lijek Dagrafors dok se ne oporavite kako biste spriječili dehidraciju.
 - ako često imate infekcije mokraćnih puteva.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek Dagrafors.

Šećerna bolest i njega stopala

Ako imate šećernu bolest, važno je da redovito provjeravate svoja stopala i pridržavate se svih drugih savjeta o njezi stopala koje Vam daje Vaš zdravstveni radnik.

Glukoza u mokraći

Zbog načina na koji Dagrafors djeluje, nalazi pretraga na šećer u mokraći bit će pozitivni dok uzimate ovaj lijek.

Djeca i adolescenti

Dagrafors se može koristiti u djece u dobi od 10 i više godina za liječenje šećerne bolesti tipa 2. Nema dostupnih podataka za djecu mlađu od 10 godina.

Dagrafors se ne preporučuje za djecu i adolescente mlađe od 18 godina za liječenje zatajenja srca ili kronične bubrežne bolesti jer u tih bolesnika lijek nije ispitan.

Drugi lijekovi i Dagrafors

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno je važno da obavijestite svog liječnika:

- ako uzimate lijek koji pomaže izlučiti vodu iz tijela (diuretik).
- ako uzimate druge lijekove koji snižavaju razinu šećera u krvi, poput inzulina ili „sulfonilureje“. Liječnik će možda htjeti smanjiti dozu tih drugih lijekova kako bi spriječio nisku razinu šećera u krvi (hipoglikemiju).
- ako uzimate litij jer Dagrafors može smanjiti količinu litija u Vašoj krvi.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trebate prestati uzimati ovaj lijek ako zatrudnite jer se njegova primjena ne preporučuje u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Razgovarajte sa svojim liječnikom o najboljem načinu regulacije razine šećera u krvi tijekom trudnoće.

Prije nego što uzmete ovaj lijek, razgovarajte sa svojim liječnikom ako želite dojiti ili već dojite. Nemojte uzimati lijek Dagrafors ako dojite. Nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dagrafors ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Uzimanje ovoga lijeka s drugim lijekovima koji se zovu sulfonilureje ili s inzulinom može izazvati preniske razine šećera u krvi (hipoglikemiju), što može dovesti do pojave simptoma poput drhtanja, znojenja i promjena vida te utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Nemojte upravljati vozilima ni rukovati alatima ili strojevima ako osjećate omaglicu nakon uzimanja lijeka Dagrafors.

Dagrafors sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Dagrafors

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Koliko lijeka uzeti

- Preporučena doza je jedna tableta od 10 mg svaki dan.
- Ako imate tegoba s jetrom, liječnik može započeti liječenje dozom od 5 mg.
- Liječnik će propisati jačinu koja je primjerena za Vas.

Uzimanje lijeka

- Tabletu progutajte cijelu, s pola čaše vode. Tableta od 10 mg može se razdijeliti na jednake doze ili radi lakšeg gutanja.
- Tabletu možete uzeti s hranom ili bez nje.
- Tabletu možete uzeti u bilo koje doba dana. Ipak, pokušajte je uzimati svakoga dana u isto vrijeme. Tako ćete se lakše sjetiti da je trebate uzeti.

Liječnik može propisati lijek Dagrafors s drugim lijekovima. Nemojte zaboraviti uzeti te druge lijekove kako Vam je preporučio Vaš liječnik. Tako ćete ostvariti najbolje rezultate za svoje zdravlje.

Dijeta i tjelovježba mogu pomoći tijelu da bolje iskoristi šećer u krvi. Ako imate šećernu bolest, važno je da se tijekom liječenja lijekom Dagrafors nastavite pridržavati programa dijete i tjelovježbe koji Vam je preporučio liječnik.

Ako uzmete više lijeka Dagrafors nego što ste trebali

Ako uzmete više Dagrafors tableta nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku ili otidite u bolnicu. Ponesite sa sobom pakovanje lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti Dagrafors

Što trebate učiniti ako zaboravite uzeti tabletu ovisi o tome koliko je vremena preostalo do sljedeće doze.

- Ako je do sljedeće doze preostalo 12 sati ili više, uzmite dozu lijeka Dagrafors čim se sjetite. Zatim uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.
- Ako je do sljedeće doze preostalo manje od 12 sati, preskočite propuštenu dozu. Zatim uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu lijeka Dagrafors kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Dagrafors

Nemojte prestati uzimati lijek Dagrafors ako najprije niste o tome razgovarali s liječnikom. Ako imate šećernu bolest, razina šećera u krvi može porasti ako ne uzimate ovaj lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se javite liječniku ili u najbližu bolnicu ako se u Vas pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava:

- **angioedem**, koji se javlja vrlo rijetko (može se javiti u do 1 na 10 000 osoba).
Ovo su znakovi angioedema:
 - oticanje lica, jezika ili grla
 - otežano gutanje
 - koprivnjača i otežano disanje

- **dijabetička ketoacidoza** – javlja se rijetko u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 (može se javiti u do 1 na 1000 osoba).
Ovo su znakovi dijabetičke ketoacidoze (također vidjeti dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“):
 - povišene razine „ketonskih tijela“ u mokraći ili krvi
 - mučnina ili povraćanje
 - bol u trbuhu
 - prekomjerna žeđ
 - ubrzano i duboko disanje
 - smetenost
 - neuobičajena pospanost ili umor
 - zadah slatkog mirisa, slatki ili metalni okus u ustima ili drugačiji miris mokraće ili znoja
 - nagli gubitak tjelesne težine

Ovo se može javiti neovisno o razini šećera u krvi. Vaš liječnik može odlučiti privremeno ili trajno prekinuti Vaše liječenje lijekom Dagrafors.

- **nekrotizirajući fasciitis perineuma** ili Fournierova gangrena, ozbiljna infekcija mekog tkiva genitalija ili područja između genitalija i anusa, što je vrlo rijetka nuspojava.

Prestanite uzimati lijek Dagrafors i što prije se javite liječniku ako se pojavi bilo koja od navedenih ozbiljnih nuspojava:

- **infekcija mokraćnih puteva**, što je česta nuspojava (može se javiti u do 1 na 10 osoba).
Ovo su znakovi teške infekcije mokraćnih puteva:
 - vrućica i/ili zimica
 - osjećaj pečenja kod mokrenja
 - bol u leđima ili slabinama

Iako se krv u mokraći javlja manje često, ako je primijetite, odmah obavijestite liječnika.

Što prije obavijestite liječnika ako se pojavi bilo koja od navedenih nuspojava:

- **niska razina šećera u krvi** (hipoglikemija), koja je vrlo česta (može se javiti u više od 1 na 10 osoba) u bolesnika sa šećernom bolešću koji uzimaju ovaj lijek sa sulfonilurejom ili inzulinom. Ovo su znakovi niske razine šećera u krvi:
 - drhtanje, znojenje, snažan osjećaj tjeskobe, ubrzani otkucaji srca
 - osjećaj gladi, glavobolja, promjene vida
 - promjene raspoloženja ili osjećaj smetenosti.

Liječnik će Vam reći kako ćete liječiti niske razine šećera u krvi i što učiniti ako se pojavi neki od gore navedenih znakova.

Ostale nuspojave kod uzimanja lijeka Dagrafors:

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- genitalna infekcija (kandidijaza) na penisu ili u vagini (znakovi mogu uključivati iritaciju, svrbež, neuobičajeni iscjedak ili neugodan miris)
- bol u leđima
- prekomjerno mokrenje ili pojačana potreba za mokrenjem
- promjene razine kolesterola ili masti u krvi (vidljivo iz nalaza pretraga)
- povećanje broja crvenih krvnih stanica u krvi (vidljivo iz nalaza pretraga)
- smanjenje bubrežnog klirensa kreatinina (vidljivo iz nalaza pretraga) na početku liječenja
- omaglica

- osip

Manje česte (mogu se javiti u d 1 na 100 osoba)

- prekomjeren gubitak tekućine iz tijela (dehidracija; znakovi mogu uključivati vrlo suha ili ljepljiva usta, smanjeno mokrenje ili potpuni prestanak mokrenja ili ubrzane otkucaje srca)
- žeđ
- zatvor
- buđenje noću radi mokrenja
- suha usta
- smanjenje tjelesne težine
- povećanje razine kreatinina (vidljivo iz nalaza laboratorijskih pretraga krvi) na početku liječenja
- povećanje razine ureje (vidljivo iz nalaza laboratorijskih pretraga krvi)

Vrlo rijetke (može se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- upala bubrega (tubulointersticijski nefritis)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dagrafors

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru ili kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dagrafors sadrži

- Djelatna tvar je dapagliflozin.
Dagrafors 5 mg filmom obložene tablete
Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg dapagliflozina (u obliku dapagliflozin propandiolhidrata).
Dagrafors 10 mg filmom obložene tablete
Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg dapagliflozina (u obliku dapagliflozin propandiolhidrata).
- Drugi sastojci su:
 - jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, hidroksipropilceluloza, krospovidon (vrsta A), mikrokristalična celuloza (vrsta 102) i natrijev stearil fumarat
 - ovojnica tablete: poli(vinilni alkohol), makrogol 3350, titanijev dioksid (E171), talk i žuti željezov oksid (E172). Vidjeti dio 2 "Dagrafors sadrži laktozu i natrij".

Kako Dagrafors izgleda i sadržaj pakiranja

5 mg: Svijetlo smeđežute, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, s oznakom "5" na jednoj strani. Dimenzije tableta: promjer oko 7 mm.

10 mg: Svijetlo smeđežute, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete, s urezom na jednoj strani.

Jedna strana ureza označena je oznakom "1", a druga oznakom "0". Tableta se može razdijeliti na jednake doze. Dimenzije tableta: oko 13 x 6,5 mm.

Dagrafors je dostupan u kutijama koje sadrže:

- 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 ili 100 filmom obloženih tableta, u neperforiranim blisterima.
- 14, 28, 56 ili 98 filmom obloženih tableta, u neperforiranim blisterima, kalendarsko pakiranje.
- 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 ili 100 x 1 filmom obložena tableta, u perforiranim blisterima s jediničnim dozama.
- 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1 ili 98 x 1 filmom obložena tableta, u perforiranim blisterima s jediničnim dozama, kalendarsko pakiranje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

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

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Država	Naziv lijeka
Bugarska, Češka, Estonija, Grčka, Hrvatska, Latvija, Litva, Mađarska, Poljska, Rumunjska, Slovenija, Slovačka	Dagrafors

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2023.