

Prospect: Informații pentru pacient

Daforbis 5 mg comprimate filmate Daforbis 10 mg comprimate filmate dapagliflozin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Daforbis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Daforbis
3. Cum să luați Daforbis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Daforbis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Daforbis și pentru ce se utilizează

Ce este Daforbis

Daforbis conține substanța activă dapagliflozin. Aceasta aparține unei grupe de medicamente numite „inhibitori ai co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (SGLT2)”. Acestea acționează prin blocarea proteinei SGLT2 de la nivelul rinichilor dumneavoastră. Prin blocarea acestei proteine, excesul de zahăr din sânge (glucoză), sare (sodiu) și apă sunt eliminate din corpul dumneavoastră prin urină.

Pentru ce se utilizează Daforbis

Daforbis este utilizat pentru a trata:

- **Diabetul zaharat de tip 2**
 - la adulți și copii cu vârsta de 10 ani și peste.
 - care nu poate fi controlat prin dietă și exerciții fizice.
 - Fiind administrat singur sau împreună cu alte medicamente.
 - Este important să urmați în continuare sfaturile care privesc dieta și exerciții fizice recomandate de medicul dumneavoastră, farmacist sau asistentă medicală.
- **Insuficiența cardiacă**
 - la adulți (cu vârsta de 18 ani și peste) la care inima nu pompează sângele atât de bine cum ar trebui.
- **Boala cronică de rinichi**
 - la adulți la care funcția renală este redusă.

Ce este diabetul zaharat de tip 2 și cum ajută Daforbis?

- În diabetul zaharat de tip 2 organismul nu produce suficientă insulină sau nu poate utiliza în mod corespunzător insulina produsă. Aceasta duce la creșterea cantității de zahăr din sângele dumneavoastră. Astfel pot apărea unele probleme grave precum bolile de inimă sau rinichi, pierderea vederii și scăderea circulației sângelui la nivelul brațelor și picioarelor.
- Daforbis acționează prin eliminarea excesului de zahăr din corpul dumneavoastră. De asemenea, poate ajuta la prevenirea bolilor de inimă.

Ce este insuficiența cardiacă și cum ajută Daforbis?

- Acest tip de insuficiență cardiacă apare când inima nu pompează sânge în plămâni și restul corpului așa cum ar trebui. Acest lucru poate duce la probleme medicale grave și nevoia îngrijirilor medicale în spital.
- Cele mai frecvente simptome ale insuficienței cardiace sunt senzația lipsei de aer, oboseală sau oboseală intensă permanentă și umflarea gleznelor.
- Daforbis ajută la protejerea inimii și astfel împiedică agravarea bolii și vă ameliorează simptomele. Poate reduce nevoia prezentării la spital și poate prelungi viața anumitor pacienți.

Ce este boala cronică de rinichi și cum ajută Daforbis?

- Dacă aveți boală cronică de rinichi, rinichii dumneavoastră își pot pierde treptat funcția. Aceasta înseamnă că nu vor mai putea curăța și filtra sângele așa cum ar trebui. Pierderea funcției rinichilor poate duce la probleme medicale grave și nevoia spitalizării.
- Daforbis ajută la protecția rinichilor prin menținerea funcției acestora. Aceasta poate prelungi viața unor pacienți.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Daforbis

Nu luați Daforbis

- Dacă sunteți alergic la dapagliflozin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului sau prezentați-vă imediat la cel mai apropiat spital:

Cetoacidoză diabetică:

- Dacă aveți diabet zaharat și prezentați greață sau vărsături, durere de stomac, sete excesivă, respirație rapidă și profundă, stare de confuzie, somnolență sau oboseală neobișnuită, respirație cu miros dulceag, gust metalic sau dulceag, urină sau transpirație cu miros modificat sau scăderea rapidă în greutate.
- Simptomele de mai sus ar putea semnala „cetoacidoza diabetică” - o problemă rară dar gravă, care uneori pune viața în pericol, apărută în cursul evoluției diabetului în urma creșterii nivelului „corpilor cetonici” din urină sau sânge, observată în urma testelor.
- Riscul apariției cetoacidozei diabetice poate fi crescut în postul prelungit, consum de alcool în exces, deshidratare, scăderi bruște ale dozei de insulină, sau o nevoie mai crescută de insulină ca urmare a unei intervenții chirurgicale importante sau o boală serioasă.
- Când urmați tratament cu Daforbis, cetoacidoza diabetică poate să apară chiar dacă aveți glicemia normală.

Dacă bănuiți că aveți cetoacidoză diabetică, cereți sfatul unui medic sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital și opriți acest medicament.

Fasceită necrozantă a perineului:

- Cereți imediat sfatul medicului dumneavoastră dacă vă apar simptome asociate precum durere, sensibilitate, înroșire sau umflare a organelor genitale sau a zonei dintre organele genitale și anus, cu febră sau stare generală de rău. Simptomele acestea pot fi un semn de infecție rară și gravă care amenință viața, denumită fasceită necrozantă a perineului (sau gangrenă Fournier), care distruge țesutul de sub piele. Pentru gangrena Fournier trebuie să primiți tratament imediat.

Înainte să luați Daforbis, cereți sfatul medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- Dacă aveți „diabet zaharat de tip 1” – care debutează de obicei când sunteți tânăr și organismul dumneavoastră nu produce deloc insulină. Daforbis nu trebuie utilizat pentru a trata această afecțiune.
- Dacă aveți diabet zaharat și o problemă la nivelul rinichilor – medicul dumneavoastră vă poate cere să luați un medicament suplimentar sau un medicament diferit pentru a vă controla zahărul din sânge.
- Dacă aveți o problemă la nivelul ficatului – medicul dumneavoastră vă poate pune de la început pe un tratament cu o doză mai mică.
- Dacă urmați tratament cu medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale (antihipertensive) sau aveți un istoric de tensiune arterială mică (hipotensiune arterială). Mai multe informații găsiți mai jos în secțiunea „Daforbis împreună cu alte medicamente”.
- Dacă aveți niveluri foarte crescute ale zahărului în sânge și vă puteți deshidrata (pierdeți prea multe lichide din corp). Semnele posibile ale deshidratării sunt enumerate la secțiunea 4. Înainte să luați acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste semne.
- Dacă aveți sau simțiți greață (senzație de rău), apar vărsăturile sau febra, sau nu puteți mânca sau bea lichide, începeți să vă deshidratați. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să nu mai luați Daforbis până vă refaceți, pentru a împiedica deshidratarea.
- Dacă faceți frecvent infecții ale căilor urinare.

Dacă oricare din situațiile de mai sus sunt prezente la dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), cereți sfatul medicului, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Daforbis.

Diabetul și îngrijirea piciorului diabetic

Dacă aveți diabet zaharat, este important să verificați atent și sistematic picioarele, urmând toate sfaturile de îngrijire a picioarelor acordate de personalul medical.

Glucosa din urină

Din cauza modului în care acționează Daforbis, în urina dumneavoastră se va găsi zahăr (testare pozitivă la zahăr) când luați tratament.

Copii și adolescenți

Daforbis poate fi utilizat la copii cu vârsta de 10 ani și peste pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2. Nu sunt disponibile date pentru copiii cu vârsta sub 10 ani.

Daforbis nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani pentru a trata insuficiența cardiacă sau boala cronică de rinichi, nefiind studiat la acești pacienți.

Daforbis împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau puteți lua oricare alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- un medicament utilizat pentru eliminarea apei din organism (diuretic).
- alte medicamente care vă scad zahărul din sânge, precum insulină sau „sulfoniluree”. Medicul dumneavoastră va dori scăderea dozelor acestor alte medicamente, pentru a vă împiedica să ajungeți la niveluri mici ale zahărului în sânge (hipoglicemie).
- litiu, deoarece Daforbis poate scădea cantitatea de litiu din sânge.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a lua acest medicament. Opritiți tratamentul cu acest medicament dacă rămâneți gravidă deoarece acest medicament nu este recomandat în trimestrul doi și

trei de sarcină. Discutați cu medicul dumneavoastră despre cea mai bună cale de a vă controla glicemia în timpul sarcinii.

Înainte să luați acest medicament cereți sfatul medicului dacă doriți să alăptați sau deja alăptați. Nu luați Daforbis în timp ce alăptați. Nu se cunoaște dacă acest medicament trece în laptele uman.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Daforbis nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Utilizarea acestui medicament împreună cu alte medicamente sulfonilureice sau insulină poate duce la niveluri prea mici ale zahărului în sânge (hipoglicemie), cu apariția simptomelor precum tremurături, transpirații, modificări ale vederii și afectarea capacității dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Nu conduceți și nu folosiți nici un fel de mașini sau utilaje dacă vă simțiți amețit când luați Daforbis.

Daforbis conține lactoză

Daforbis conține lactoză (zahărul prezent în lapte). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, contactați-l înainte de a lua acest medicament.

Daforbis conține sodiu.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Daforbis

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Cereți sfatul medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, dacă nu sunteți sigur.

Cât trebuie să luați

- Doza recomandată este un comprimat de 10 mg în fiecare zi.
- Dacă aveți o problemă cu ficatul, medicul dumneavoastră vă prescrie la început o doză de 5 mg.
- Medicul vă recomandă doza adecvată dumneavoastră.

Cum să luați acest medicament

- Înghițiți comprimatul întreg cu o jumătate de pahar cu apă. Comprimatul nu se poate diviza în doze egale.
- Puteți lua comprimatul cu sau fără alimente.
- Puteți lua comprimatul în orice moment al zilei. Cu toate acestea, încercați să-l luați la aceeași oră în fiecare zi. Astfel, vă va fi mai ușor să vă amintiți să-l luați.

Medicul dumneavoastră poate recomanda să luați Daforbis împreună cu alte medicamente. Amintiți-vă să luați acest(e) alt(e) medicament(e) așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Veți obține astfel cele mai bune rezultate pentru sănătatea dumneavoastră.

Dieta și exercițiile fizice vă ajută corpul să utilizeze mai bine zahărul din sânge. Dacă aveți diabet zaharat este important să urmați dieta și programul de exerciții fizice recomandate de medic în timp ce urmați tratament cu Daforbis.

Dacă luați mai mult Daforbis decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate de Daforbis decât ar trebui, spuneți medicului sau mergeți imediat la spitalul cel mai apropiat. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului.

Dacă uitați să luați Daforbis

Ce trebuie să faceți când uitați să luați un comprimat depinde de timpul până la doza următoare.

- Dacă mai sunt 12 ore sau mai mult până la doza următoare, luați o doză de Daforbis imediat ce vă aduceți aminte. Apoi luați doza următoare la ora obișnuită.
- Dacă sunt mai puțin de 12 ore până la doza următoare, omiteți doza uitată. Apoi, luați următoarea doză la ora obișnuită.
- Nu luați o doză dublă de Daforbis pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați Daforbis

Nu încetați să luați Daforbis înainte să cereți sfatul medicului dumneavoastră. Dacă aveți diabet zaharat, zahărul din sângele dumneavoastră poate crește fără acest medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, cereți sfatul medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă unui medic sau celui mai apropiat spital dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- **angioedemul**, întâlnit foarte rar (poate afecta până la 1 din 10 000 de persoane). Acestea sunt semne ale angioedemului:
 - umflarea feței, limbii sau gâtului
 - dificultăți la înghițire
 - urticarie și dificultăți la respirație
- **cetoacidoza diabetică** - această reacție este rară la pacienți cu diabet zaharat de tip 2 (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane)

Acestea sunt semne ale cetoacidozei diabetice (vezi, de asemenea, pct. 2 Atenționări și precauții):

 - creșterea nivelului de „corpi cetonici” în urină sau sânge
 - greață (senzație de rău) sau vărsături (stare de rău)
 - durere de stomac
 - sete în exces
 - respirație rapidă și profundă
 - stare de confuzie
 - somnolență sau oboseală neobișnuită
 - respirație cu miros dulceag, gust metalic sau dulceag în gură sau urină sau transpirații cu un miros modificat
 - scădere rapidă în greutate.

Aceasta poate apărea indiferent de nivelul zahărului din sânge. Medicul dumneavoastră poate decide oprirea temporară sau definitivă a tratamentului cu Daforbis.

- **fasceita necrozantă a perineului** (sau gangrena Fournier) este o infecție gravă a țesuturilor moi de la nivelul organelor genitale sau regiunii dintre organele genitale și anus, observată foarte rar.

Opriți tratamentul cu Daforbis și cereți imediat sfatul medicului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- **infecția căilor urinare**, apare frecvent (poate afecta până la 1 din 10 persoane). Acestea sunt semne ale unei infecții grave la nivelul căilor urinare:
 - febră și/sau frisoane
 - senzație de arsură la urinare (când eliminați apă din corp)
 - durere de spate sau pe părțile laterale ale trunchiului.

Deși este mai puțin frecvent întâlnit, când vedeți sânge în urina dumneavoastră, anunțați imediat medicul curant.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- **nivel scăzut al zahărului în sânge** (hipoglicemie), observat foarte frecvent (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane) la pacienți cu diabet zaharat care iau o sulfoniluree sau insulină împreună cu acest medicament. Acestea sunt semne ale scăderii zahărului din sânge:
 - tremurături, transpirații, senzație de neliniște intensă, bătăi rapide ale inimii
 - senzație de foame, durere de cap, tulburări de vedere
 - modificare a dispoziției dumneavoastră sau stare de confuzie.

Medicul dumneavoastră vă va spune cum să tratați valorile scăzute ale glicemiei și ce trebuie să faceți dacă aveți oricare dintre semnele de mai sus.

Alte reacții adverse când luați Daforbis:

Frecvente

- infecție genitală (candidoză) la nivelul penisului sau vaginului (semnele pot include iritație, mâncărime, secreție vaginală neobișnuită sau miros neobișnuit)
- durere de spate
- urinare mai abundentă (eliminare de multă apă din corp) decât de obicei sau nevoia de urinare frecventă
- modificări ale cantității de colesterol sau grăsime din sânge (apar la analize)
- creșterea numărului de celule roșii din sângele (apare la analize)
- diminuarea eliminărilor de creatinină din sânge (apare la analize) la începutul tratamentului
- amețeală
- erupție trecătoare pe piele

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- pierderea în exces de lichide din corp (deshidratare, gură foarte uscată sau cleioasă, urinare scăzută sau absentă, sau bătăi rapide ale inimii)
- sete
- constipație
- urinare în timpul nopții care trezește bolnavul din somn
- uscăciunea gurii
- scăderea în greutate
- creșteri ale creatininei (apar în teste de laborator ale sângelui) la începutul tratamentului
- creșteri ale ureei (apar în teste de laborator ale sângelui)

Foarte rare

- inflamație a rinichilor care duce la pierderea funcției (nefrită tubulointerstițială)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Daforbis

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Daforbis

Substanța activă este dapagliflozin.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină (E460i), lactoză monohidrat (vezi pct. 2. „Daforbis conține lactoză”), crospovidonă (E1202), stearat de magneziu (E470b), laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru și manitol.

Filmul comprimatului: alcool polivinilic (E1203), dioxid de titan (E171), macrogol (E1521), talc (E553b) și oxid galben de fier (E172).

Cum arată Daforbis și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Daforbis 5 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, cu diametrul de aproximativ 7 mm. Sunt marcate cu „5” pe o parte și netede pe cealaltă parte.

Comprimatele filmate de Daforbis 10 mg sunt în formă de romb, biconvexe, de culoare galbenă, cu dimensiuni de aproximativ 11 x 8 mm. Sunt marcate cu „10” pe o parte și netede pe cealaltă parte.

Daforbis comprimate 5 mg sunt disponibile în:

Cutie cu blistere cu 14, 28, 30 sau 98 comprimate filmate.

Cutie cu blistere calendar cu 28 sau 98 comprimate filmate.

Cutie cu blistere cu doze unitare cu 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 sau 98 x 1 comprimate filmate.

Cutie cu un flacon cu 30 sau 90 comprimate filmate.

Daforbis comprimate 10 mg sunt disponibile în:

Cutie cu blistere cu 14, 28, 30 sau 98 comprimate filmate.

Cutie cu blistere calendar cu 28 sau 98 comprimate filmate.

Cutie cu blistere cu doze unitare conținând 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 sau 98 x 1 comprimate filmate.

Cutie cu un flacon cu 30 sau 90 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Viartis Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

Fabricantul

Mylan Hungary Kft.

Mylan Ut 1, Koppanymonostor

2903 Komarom, Ungaria

Mylan Germany GmbH

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg, Germania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Croația	Daforbis, 5 mg and 10 mg filmom obložene tablete
Cipru	Daforbis, 5 mg and 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Grecia	Daforbis, 5 mg and 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Polonia	Daforbis
România	Daforbis, 5 mg and 10 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.