

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Dapagliflozin Krka 5 mg kalvopäällysteiset tabletit Dapagliflozin Krka 10 mg kalvopäällysteiset tabletit dapagliflotsiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dapagliflozin Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dapagliflozin Krka -valmistetta
3. Miten Dapagliflozin Krka -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dapagliflozin Krka -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dapagliflozin Krka on ja mihin sitä käytetään

Mitä Dapagliflozin Krka on

Dapagliflozin Krka sisältää vaikuttavana aineena dapagliflotsiinia, joka kuuluu ”natrium-glukoosikuljettajaproteiini 2:n (SGLT2) estäjiksi” kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Tällaiset lääkkeet estävät SGLT2-proteiinin toimintaa munuaisissa. Tämän proteiinin estyminen johtaa verensokerin (glukoosin), suolan (natriumin) ja veden poistumiseen elimistöstä virtsan mukana.

Mihin Dapagliflozin Krka -valmistetta käytetään

Dapagliflozin Krka -valmistetta käytetään:

- **tyypin 2 diabeteksen hoitoon**
 - aikuisille ja vähintään 10-vuotiaille lapsille.
 - jos tyypin 2 diabetesta ei saada riittävästi hallintaan ruokavaliolla ja liikunnalla.
 - Dapagliflozin Krka -valmistetta voidaan käyttää yksinään tai yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa.
 - On tärkeää noudattaa edelleen lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta saamiasi ruokavaliota ja liikuntaa koskevia ohjeita.
- **sydämen vajaatoiminnan hoitoon**
 - aikuisille (vähintään 18-vuotiaille), joilla sydän ei pumpkaa verta riittävän hyvin.
- **kroonisen munuaistaudin hoitoon**
 - aikuisille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt.

Mikä on tyypin 2 diabetes ja miten Dapagliflozin Krka auttaa

- Tyypin 2 diabeteksessa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia tai ei pysty käyttämään tuottamaansa insuliinia riittävästi. Tämä johtaa veren korkeaan sokeripitoisuuteen. Tällä voi olla vakavia seurauksia, kuten sydän- tai munuaissairaus, sokeus tai heikko verenkierto käsissä ja jaloissa.
- Dapagliflozin Krka poistaa ylimääräisen sokerin elimistöstä. Valmiste voi auttaa myös ehkäisemään sydänsairautta.

Mikä on sydämen vajaatoiminta ja miten Dapagliflozin Krka auttaa

- Tämän tyyppinen sydämen vajaatoiminta ilmenee, kun sydän ei pumpkaa verta keuhkoihin ja muualle elimistöön riittävän hyvin. Tämä voi johtaa vakaviin sairauksiin ja sairaalahoidon tarpeeseen.
- Sydämen vajaatoiminnan yleisimpiä oireita ovat hengästyneisyys, jatkuva väsymys tai voimakas väsymys sekä nilkkojen turvotus.
- Dapagliflozin Krka auttaa suojaamaan sydäntä heikentymiseltä ja lievittää oireita. Se voi vähentää sairaalahoidon tarvetta ja auttaa pidentämään joidenkin potilaiden elämää.

Mikä on krooninen munuaistauti ja miten Dapagliflozin Krka auttaa

- Kroonisen munuaistaudin yhteydessä munuaisten toiminta saattaa heikentyä vähitellen. Tällöin munuaiset eivät pysty puhdistamaan ja suodattamaan verta normaalisti. Munuaisten toiminnan heikkeneminen voi johtaa vakaviin sairauksiin ja sairaalahoidon tarpeeseen.
- Dapagliflozin Krka auttaa suojaamaan munuaisia ja estämään niiden toiminnan heikkenemistä. Tämä voi auttaa pidentämään joidenkin potilaiden elämää.

Dapaglifloziniä, jota Dapagliflozin Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dapagliflozin Krka -valmistetta

Älä ota Dapagliflozin Krka -valmistetta

- jos olet allerginen dapaglifloziniin tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan

Diabeettinen ketoasidoosi:

- Jos sairastat diabetesta ja sinulla ilmenee pahoinvointia tai oksentelua, mahakipua, voimakasta janoa, nopeutunutta tai syventynyttä hengitystä, sekavuutta, epätavallista uneliaisuutta tai väsymystä, makealta tuoksuvaa hengitystä, makeaa tai metallista makua suussa tai muutos virtsan tai hien hajussa tai nopeaa painonlaskua.
- Nämä edellä mainitut oireet saattavat olla merkki ”diabeettisesta ketoasidoosista”. Se on harvinainen, mutta vakava ja joskus hengenvaarallinen sairaus, jonka voit saada diabeteksen yhteydessä, jos virtsan tai veren ketonipitoisuus on kohonnut, mikä havaitaan laboratoriotutkimuksissa.
- Diabeettisen ketoasidoosin kehittymisen riskiä saattavat suurentaa pitkäaikainen paasto, liiallinen alkoholin käyttö, nestehukka, insuliiniannoksen äkillinen pienentäminen tai suuren leikkauksen tai vakavan sairauden vuoksi suurentunut insuliinin tarve.
- Kun käytät Dapagliflozin Krka -valmistetta, diabeettinen ketoasidoosi voi ilmetä, vaikka verensokeriarvosasi olisi normaali.

Jos epäilet, että sinulla on diabeettinen ketoasidoosi, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan äläkä ota tätä lääkettä.

Välilihan nekrotisoiva faskiitti:

- Kerro lääkärille heti, jos sinulla on kipua, aritusta, punoitusta tai turvotusta sukuelimissä tai sukuelinten ja peräaukon välisellä alueella ja tähän liittyy kuumetta tai yleistä huonovointisuutta. Nämä oireet voivat olla merkki harvinaisesta, mutta vakavasta tai jopa hengenvaarallisesta infektiosta, jota kutsutaan nimellä välilihan nekrotisoiva faskiitti tai Fournier'n gangreeni. Se tuhoaa kudosta ihon alla. Fournier'n gangreeni on hoidettava heti.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Dapagliflozin Krka -valmistetta

- jos sinulla on tyypin 1 diabetes. Tässä yleensä nuorella iällä puhkeavassa diabetestyyppissä elimistö ei tuota yhtään insuliinia. Dapagliflozin Krka -valmistetta ei pidä käyttää tämän sairauden hoitoon.
- jos sinulla on diabetes ja munuaissairaus. Lääkäri saattaa pyytää sinua ottamaan lisäksi jotakin toista lääkettä tai vaihtaa käyttämäsi lääkkeen verensokerin pitämiseksi hallinnassa.
- jos sinulla on maksasairaus. Lääkäri saattaa aloittaa hoidon pienemmällä annoksella.
- jos käytät lääkkeitä, jotka alentavat verenpainetta (verenpainelääkkeet) ja sinulla on ollut matala verenpaine. Lisätietoja jäljempänä kohdassa “Muut lääkevalmisteet ja Dapagliflozin Krka”.
- jos sinulla on erittäin korkea verensokeriarvo, mikä voi aiheuttaa nestehukkaa (elimistöstä poistuu liikaa nestettä). Mahdolliset nestehukan oireet on lueteltu kohdassa 4. Kerro lääkärille ennen Dapagliflozin Krka -hoidon aloittamista, jos sinulla on jokin tässä mainituista oireista.
- jos sinulla on tai sinulla ilmenee pahoinvointia, oksentelua tai kuumetta tai et pysty syömään tai juomaan. Tällöin sinulle voi kehittyä nestehukka. Lääkäri saattaa kehottaa sinua lopettamaan Dapagliflozin Krka -valmisteen käytön, kunnes olet parantunut, jotta ei synny nestehukkaa.
- jos sinulla on usein virtsatieinfektioita.

Jos jokin edellä olevista kohdista koskee sinua (tai jos olet epävarma), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin otat Dapagliflozin Krka -valmistetta.

Diabetes ja jalkojenhoito

Jos sinulla on diabetes, on tärkeää, että tarkistat jalkasi säännöllisesti ja noudatat muitakin terveydenhuollon ammattilaisen antamia ohjeita jalkojenhoidosta.

Virtsan glukoosipitoisuus

Dapagliflozin Krka valmisteen toimintatavan vuoksi virtsan glukoosimääritys on positiivinen lääkkeen käytön aikana.

Lapset ja nuoret

Dapagliflozin Krka -valmistetta voidaan käyttää vähintään 10-vuotiaille lapsille tyypin 2 diabeteksen hoitoon. Tietoja ei ole saatavilla alle 10 vuoden ikäisistä lapsista.

Dapagliflozin Krka -valmistetta ei suositella lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille sydämen vajaatoiminnan tai kroonisen munuaistaudin hoitoon, koska valmisteen vaikutusta näihin potilaisiin ei ole tutkittu.

Muut lääkevalmisteet ja Dapagliflozin Krka

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti:

- jos käytät nesteenpoistolääkettä (diureettia).
- jos käytät muita verensokeria alentavia lääkkeitä, kuten insuliinia tai sulfonyyliureaa. Lääkäri saattaa haluta pienentää näiden lääkkeiden annosta, jotta verensokeriarvosasi ei laske liian matalalle (hypoglykemia).
- jos käytät litiumia, sillä Dapagliflozin Krka voi pienentää litiumin määrää veressä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos tulet raskaaksi, Dapagliflozin Krka -hoito on lopetettava, koska valmisteen käyttöä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana ei suositella. Keskustele lääkärin kanssa siitä, mikä on paras tapa hallita verensokeria raskauden aikana.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä, jos haluat imettää tai imetät. Älä käytä Dapagliflozin Krka -valmistetta imetyksen aikana. Ei tiedetä, erittykö tämä lääke rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dapagliflozin Krka -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Tämän lääkkeen käyttö samanaikaisesti sulfonyyliureaksi kutsuttujen lääkkeiden tai insuliinin kanssa saattaa alentaa verensokeria liikaa (hypoglykemia), mikä saattaa aiheuttaa oireita kuten vapinaa, hikoilua ja muutoksia näkökyvyssä, ja saattaa vaikuttaa ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Jos sinua huimaa, älä aja tai käytä työkaluja tai koneita, kun käytät Dapagliflozin Krka -valmistetta.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Dapagliflozin Krka sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Dapagliflozin Krka -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Kuinka paljon lääkettä otetaan

- Suositeltu annos on yksi 10 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa.
- Lääkäri saattaa määrätä sinulle aluksi 5 mg:n annoksen, jos sinulla on maksasairaus.
- Lääkäri määrää lääkkeen vahvuuden, joka on juuri sinulle sopiva.

Tämän lääkkeen ottaminen

- Niele tabletti veden kera (puoli lasillista). 10 mg tabletti voidaan jakaa kahdeksi yhtä suureksi annokseksi tai nielemisen helpottamiseksi.
- Voit ottaa tabletin joko ruoan kanssa tai ilman.
- Tabletti voidaan ottaa mihin aikaan tahansa päivästä. Yritä ottaa tabletti kuitenkin aina samaan aikaan joka päivä. Tämä auttaa sinua muistamaan tabletin oton.

Lääkäri saattaa määrätä Dapagliflozin Krka -valmistetta yhdessä jonkin muun lääkkeen / muiden lääkkeiden kanssa. Muista ottaa myös nämä muut lääkkeet siten kuin lääkäri on määrännyt. Tämä on terveytesi kannalta parasta.

Ruokavalio ja liikunta voivat auttaa elimistöä käyttämään veressä olevaa sokeria paremmin. Jos sinulla on diabetes, on tärkeää jatkaa lääkärin suosittelemaa ruokavaliota ja liikuntaa Dapagliflozin Krka -valmisteen käytön aikana.

Jos otat enemmän Dapagliflozin Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos unohtat ottaa Dapagliflozin Krka -valmistetta

Jos unohtat ottaa tabletin, toimi sen mukaan, miten pitkä aika on seuraavan annoksen ottamiseen.

- Jos seuraavan annoksen ottamiseen on vähintään 12 tuntia, ota Dapagliflozin Krka -annos heti kun muistat. Ota sitten seuraava annos tavanomaiseen aikaan.
- Jos seuraavan annoksen ottamiseen on alle 12 tuntia, jätä unohtunut annos ottamatta. Ota sitten seuraava annos tavanomaiseen aikaan.
- Älä ota kaksinkertaista Dapagliflozin Krka -annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Dapagliflozin Krka -valmisteen käytön

Älä lopeta Dapagliflozin Krka -valmisteen käyttöä, ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa. Jos sinulla on diabetes, verensokeriarvosi saattaa nousta ilman tätä lääkettä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista haittavaikutuksista:

- **angioedeema**, hyvin harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).
Angioedeeman oireita ovat seuraavat:
 - kasvojen, kielen ja nielun turvotus
 - nielemisvaikeudet
 - nokkosrokko tai hengitysvaikeudet.

- **diabeettinen ketoasidoosi**, jota esiintyy harvoin potilailla, joilla on tyypin 2 diabetes (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)
Diabeettisen ketoasidoosin merkkejä saattavat olla (katso myös kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”):
 - virtsan tai veren kohonnut ketonipitoisuus
 - pahoinvointi tai oksentelu
 - mahakipu
 - voimakas jano
 - nopeutunut tai syventynyt hengitys
 - sekavuus
 - epätavallinen uneliaisuus tai väsymys
 - makealta tuoksuva hengitys, makea tai metallinen maku suussa tai muutos virtsan tai hien hajussa
 - nopea painonlasku.

Tämä sairaustila saattaa kehittyä verensokeriarvosta riippumatta. Lääkäri saattaa päättää keskeyttää Dapagliflozin Krka -hoitosi tilapäisesti tai pysyvästi.

- **välilihan nekrotisoiva faskiitti** tai Fournier’n gangreeni, vakava sukuelinten tai sukuelinten ja peräaukon välisen alueen pehmytkudosinfektio, hyvin harvinainen.

Lopeta Dapagliflozin Krka -valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- **virtsatieinfektio**, yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä).
Vaikean virtsatieinfektion oireita ovat seuraavat:
 - kuume ja/tai vilunväristykset
 - polttava tunne virtsatessa
 - kipu selässä tai kyljessä.

Kerro lääkärille välittömästi, jos huomaat verta virtsassa. Tämä oire on melko harvinainen.

Ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian, jos sinulla esiintyy seuraavia haittavaikutuksia:

- **alhainen verensokeriarvo** (hypoglykemia), hyvin yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä) diabetespotilailla, jotka käyttävät tätä lääkettä yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa. Alhaisen verensokerin oireita ovat seuraavat:
 - tärinä, hikoilu, voimakas ahdistuneisuuden tunne, nopea sydämensyke

- nälän tunne, päänsärky, näkömuutokset
- mielialan muutos tai sekavuus.

Lääkäri kertoo, miten matalaa verensokeria hoidetaan ja mitä on tehtävä, jos edellä mainittuja oireita esiintyy.

Muita Dapagliflozin Krka -valmisteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- sukuelininfektio (hiivatulehdus) peniksessä tai vaginassa (oireita voivat olla ärsytys, kutina, epätavallinen erite tai haju)
- selkäkipu
- virtsamäärän lisääntyminen tai tihentynyt virtsaamistarve
- muutokset kolesterolin- tai rasva-arvoissa (todetaan laboratoriotutkimuksissa)
- veressä olevien punasolujen määrän suurentuminen (todetaan laboratoriotutkimuksissa)
- pienentynyt kreatiniinin munuaispuhdistuma (todetaan laboratoriotutkimuksissa) hoidon alussa
- huimaus
- ihottuma.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- elimistön liian suuri nestehukka (kuivuminen, jonka oireita voivat olla hyvin kuiva tai tahmea suu, vähäinen virtsamäärä tai ei ollenkaan virtsaa tai nopea sydämen syke)
- jano
- ummetus
- virtsaamistarpeeseen herääminen yöllä
- suun kuivuus
- painon lasku
- suurentunut veren kreatiniinipitoisuus (todetaan laboratoriotutkimuksissa) hoidon alussa
- suurentunut veren ureapitoisuus (todetaan laboratoriotutkimuksissa).

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- munuaistulehdus (tubulointerstitiaalinen nefriitti).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Dapagliflozin Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dapagliflozin Krka sisältää

- Vaikuttava aine on dapagliflotsiini.
Dapagliflozin Krka 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg dapagliflotsiinia (dapagliflotsiinipropaanidiolimonohydraattina).
Dapagliflozin Krka 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg dapagliflotsiinia (dapagliflotsiinipropaanidiolimonohydraattina).
- Muut aineet ovat:
 - tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, hydroksipropyyliselluloosa, krospondoni (tyyppi A), mikrokiteinen selluloosa (tyyppi 102) ja natriumstearyylifumaraatti.
 - kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, titaanidioksidi (E171), talkki, keltainen rautaoksidi (E172). Ks. kohta 2 ”Dapagliflozin Krka sisältää laktoosia ja natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

5 mg: Vaalean ruskeankeltainen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällystetty tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”5”. Tabletin koko: halkaisija noin 7 mm.

10 mg: Vaalean ruskeankeltainen, soikea, kaksoiskupera kalvopäällystetty tabletti, jonka toisella puolella on jakourre. Jakourteen toisella puolella on merkintä ”1” ja toisella puolella on merkintä ”0”. Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan. Tabletin koko: noin 13 x 6,5 mm.

Dapagliflozin Krka on saatavilla seuraavissa pakkauksissa:

- 14, 28, 30, 98 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia, ei-perforoitu läpipainopakkaus.
- 14, 28 tai 98 kalvopäällysteistä tablettia, ei-perforoitu läpipainopakkaus, kalenteripakkaus.
- 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 98 x 1 tai 100 x 1 kalvopäällysteinen tabletti, perforoitu yksittäisläpipainopakkaus.
- 14 x 1, 28 x 1 tai 98 x 1 kalvopäällysteinen tabletti, perforoitu yksittäisläpipainopakkaus, kalenteripakkaus.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.9.2023

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Dapagliflozin Krka 5 mg filmdragerade tabletter Dapagliflozin Krka 10 mg filmdragerade tabletter

dapagliflozin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dapagliflozin Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dapagliflozin Krka
3. Hur du tar Dapagliflozin Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dapagliflozin Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dapagliflozin Krka är och vad det används för

Vad Dapagliflozin Krka är

Dapagliflozin Krka innehåller den aktiva substansen dapagliflozin. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas "natriumglukosamtransportör (SGLT2)-hämmare". De verkar genom att blockera SGLT2-proteinet i dina njurar. Genom att blockera detta protein avlägsnas blodsocker (glukos), salt (natrium) och vatten från din kropp via urinen.

Vad Dapagliflozin Krka används för

Dapagliflozin Krka används för att behandla:

- **Typ 2-diabetes:**
 - hos vuxna och barn i åldern 10 år och äldre.
 - om din typ 2-diabetes inte kan kontrolleras med kost och motion.
 - Dapagliflozin Krka kan användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel för behandling av diabetes.
 - Det är viktigt att fortsätta att följa de råd om kost och motion som du har fått från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- **Hjärtsvikt**
 - hos vuxna (18 år och äldre) när hjärtat inte pumpar blod så bra som det borde.
- **Kronisk njursjukdom**
 - hos vuxna med nedsatt njurfunktion.

Vad är typ 2-diabetes och hur kan Dapagliflozin Krka hjälpa?

- Vid typ 2-diabetes tillverkar inte din kropp tillräckligt med insulin eller kan inte använda insulinet som bildas på rätt sätt. Detta leder till en hög blodsockernivå. Detta kan leda till allvarliga problem såsom hjärt- eller njursjukdom, blindhet och dålig cirkulation i dina armar och ben.
- Dapagliflozin Krka verkar genom att avlägsna överflödigt socker från din kropp. Det kan också hjälpa till att förebygga hjärtsjukdom.

Vad är hjärtsvikt och hur kan Dapagliflozin Krka hjälpa?

- Denna typ av hjärtsvikt inträffar när hjärtat inte pumpar blod till lungorna och resten av kroppen så bra som det borde. Detta kan leda till allvarliga medicinska problem och behov av sjukhusvård.
- De vanligaste symtomen på hjärtsvikt är andfåddhet, att känna sig trött eller mycket trött hela tiden, och svullna vristar.
- Dapagliflozin Krka hjälper till att skydda ditt hjärta från att bli sämre och förbättrar dina symptom. Det kan minska behovet av att åka till sjukhuset och kan hjälpa vissa patienter att leva längre.

Vad är kronisk njursjukdom och hur kan Dapagliflozin Krka hjälpa?

- När du har kronisk njursjukdom kan dina njurar gradvis förlora sin funktion. Detta betyder att de inte kan rena och filtrera blodet som de ska. Förlorad njurfunktion kan leda till allvarliga medicinska problem och behov av sjukhusvård.
- Dapagliflozin Krka hjälper till att skydda njurarna från att förlora sin funktion. Detta kan hjälpa vissa patienter att leva längre.

Dapagliflozin som finns i Dapagliflozin Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dapagliflozin Krka

Ta inte Dapagliflozin Krka

- om du är allergisk mot dapagliflozin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus

Diabetesketoacidosis:

- Om du har diabetes och upplever illamående eller kräkningar, magsmärter, kraftig törst, snabb och djup andning, förvirring, ovanlig sömnhet eller trötthet, en söttaktig andedräkt, en söttaktig smak eller metallsmak i munnen, en annorlunda lukt på urin eller svett eller snabb viktnedgång.
- Symtomen ovan kan vara tecken på ”diabetesketoacidosis” – ett sällsynt men allvarligt, ibland livshotande problem som du kan få vid diabetes på grund av ökade nivåer av ”ketonkroppar” i urinen eller blodet. Detta visar sig i tester.
- Risken för att utveckla diabetesketoacidosis kan öka vid utdragen fasta, hög alkoholkonsumtion, vätskebrist, plötslig sänkning av insulindosen eller ett större behov av insulin på grund av en större operation eller en allvarlig sjukdom.
- När du behandlas med Dapagliflozin Krka kan diabetesketoacidosis inträffa även om din blodssockernivå är normal.

Om du misstänker att du har diabetesketoacidosis, kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus och ta inte detta läkemedel.

Nekrotiserande fasciit i perineum:

- Tala genast med din läkare om du drabbas av en kombination av symptom som smärta, ömhet, rodnad eller svullnad i könsorganen eller området mellan könsorganen och ändtarmen tillsammans med feber eller allmän sjukdomskänsla. Dessa symptom kan vara ett tecken på en sällsynt men allvarlig och i värsta fall livshotande infektion som kallas nekrotiserande fasciit i perineum eller Fourniers gangrän vilken förstör vävnaden under huden. Fourniers gangrän måste behandlas omedelbart.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Dapagliflozin Krka

- om du har ”typ 1-diabetes” – den typ som vanligtvis börjar när man är ung, och kroppen inte producerar något insulin. Dapagliflozin Krka ska inte användas för att behandla detta tillstånd.
- om du har diabetes och har problem med njurarna – din läkare kan be dig ta ett ytterligare eller ett annat läkemedel för att kontrollera ditt blodsocker.
- om du har problem med levern – din läkare kan börja ge dig en lägre dos.
- om du får läkemedel som sänker blodtrycket (blodtryckssänkande medel) och har haft lågt blodtryck (hypotoni). Mer information ges nedan under ”Andra läkemedel och Dapagliflozin Krka.”
- om du har mycket höga nivåer av socker i blodet som kan göra att du kan bli uttorkad (tappa för mycket kroppsvätska). Möjliga symtom på uttorkning anges i avsnitt 4. Tala om för din läkare innan du börjar ta Dapagliflozin Krka om du har något av dessa tecken.
- om du får illamående, kräkningar eller feber eller om du inte kan äta eller dricka. Dessa tillstånd kan orsaka uttorkning. Din läkare kan be dig sluta ta Dapagliflozin Krka tills du återhämtat dig för att förhindra uttorkning.
- om du ofta får urinvägsinfektioner.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Dapagliflozin Krka.

Diabetes och fotvård

Om du har diabetes är det viktigt att kontrollera fötterna regelbundet och att följa de råd om fotvård som lämnas av sjukvårdspersonalen.

Socker i urinen

På grund av hur Dapagliflozin Krka verkar, kommer din urin att visa positivt testresultat för socker när du tar detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Dapagliflozin Krka kan användas till barn i åldern 10 år och äldre för behandling av typ 2-diabetes. Det finns inga tillgängliga data för barn under 10 år.

Dapagliflozin Krka rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 års ålder för behandling av hjärtsvikt eller kronisk njursjukdom, eftersom det inte har studerats hos dessa patienter.

Andra läkemedel och Dapagliflozin Krka

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala i synnerhet om för din läkare:

- om du tar ett läkemedel som används för att avlägsna vätska från kroppen (diuretika).
- om du tar andra läkemedel som sänker blodsockernivåerna, till exempel insulin eller ett läkemedel som innehåller ”sulfonureider”. Din läkare vill kanske sänka dosen av de andra läkemedlen för att förhindra att du får låga blodsockernivåer (hypoglykemi).
- om du tar litium eftersom Dapagliflozin Krka kan minska mängden litium i blodet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska sluta att ta detta läkemedel om du blir gravid, eftersom det inte rekommenderas under graviditetens andra och tredje trimester (graviditetens sista sex månader). Tala med din läkare om det bästa sättet att kontrollera ditt blodsocker när du är gravid.

Tala med din läkare om du vill amma eller ammar innan du tar detta läkemedel. Använd inte Dapagliflozin Krka om du ammar. Det är inte känt om detta läkemedel passerar över till bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Dapagliflozin Krka har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om du tar detta läkemedel tillsammans med andra läkemedel som kallas sulfonureider eller med insulin kan detta orsaka alltför låga blodsockernivåer (hypoglykemi), som kan orsaka symtom såsom skakningar, svettning och synförändring och påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Kör inte bil och använd inte några verktyg eller maskiner om du känner dig yr när du tar Dapagliflozin Krka.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dapagliflozin Krka innehåller laktos och natrium

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Dapagliflozin Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

- Rekommenderad dos är en 10 mg tablett varje dag.
- Din läkare kan låta dig börja med en dos på 5 mg om du har leverproblem.
- Din läkare ordinerar den styrka som är rätt för dig.

Ta detta läkemedel

- Svälj tabletten hel med ett halvt glas vatten. 10 mg tabletten kan delas i lika stora doser eller för att underlätta nedsväljning.
- Du kan ta tabletten med eller utan mat.
- Du kan ta tabletten när som helst under dagen. Försök dock att ta den vid samma tidpunkt varje dag. Det hjälper dig att komma ihåg att ta den.

Din läkare kan ordinera Dapagliflozin Krka tillsammans med annat/andra läkemedel. Kom ihåg att ta dessa andra läkemedel enligt läkarens anvisningar. Det ger det bästa resultatet för din hälsa.

Kost och motion kan hjälpa din kropp att bättre utnyttja blodsockret. Om du har diabetes är det viktigt att du fortsätter följa de kost- och motionsprogram som din läkare rekommenderat medan du tar Dapagliflozin Krka.

Om du har tagit för stor mängd av Dapagliflozin Krka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedelsförpackningen med dig.

Om du har glömt att ta Dapagliflozin Krka

Vad du ska göra om du har glömt att ta en tablett beror på hur lång tid det är kvar tills nästa dos.

- Om det är 12 timmar eller mer tills du ska ta nästa dos, ta en dos Dapagliflozin Krka så snart du kommer ihåg det. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.
- Om det är mindre än 12 timmar tills du ska ta nästa dos, hoppa över den glömda dosen. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.
- Ta inte dubbel dos Dapagliflozin Krka för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Dapagliflozin Krka

Sluta inte ta Dapagliflozin Krka utan att först tala med din läkare. Om du har diabetes kan ditt blodsocker höjas om du inte tar detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får någon av följande biverkningar:

- **angioödem**, är mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
Detta är tecknen på angioödem:
 - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag och andningssvårigheter

- **diabetesketoacidosis** - detta är sällsynt förekommande hos patienter med typ 2-diabetes (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
Detta är tecknen på diabetesketoacidosis (se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"):
 - förhöjda nivåer av "ketonkroppar" i urinen eller blodet
 - illamående eller kräkningar
 - magsmärta
 - kraftig törst - snabb och djup andning
 - förvirring
 - ovanlig sömnhet eller trötthet
 - en söttaktig lukt på andedräkten, en söttaktig smak eller metallsmak i munnen eller en annorlunda lukt på urin eller svett
 - snabb viktnedgång.

Detta kan uppträda oavsett blodsockernivån. Din läkare kan besluta att tillfälligt eller varaktigt avbryta behandlingen med Dapagliflozin Krka.

- **nekrotiserande fasciit i perineum** eller Fourniers gangrän, en allvarlig mjukvävnadsinfektion i könsorganen eller området mellan könsorganen och ändtarmen, är mycket sällsynt.

Sluta ta Dapagliflozin Krka och uppsök en läkare så snart som möjligt om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

- **urinvägsinfektion**, är vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
Följande är symtom på svår urinvägsinfektion:
 - feber och/eller frossa
 - brännande känsla vid vattenkastning (urinering)
 - smärta i ryggen eller sidan.

Även om det är ovanligt, tala genast om för din läkare om du upptäcker blod i urinen.

Kontakta din läkare så snart som möjligt om du har någon av följande biverkningar:

- **låga blodsockernivåer** (hypoglykemi), detta är mycket vanligt (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) hos patienter med diabetes som tar detta läkemedel med sulfonureider eller insulin.
Följande är symtom på lågt blodsocker:
 - skakningar, svettningar, stark oro, snabba hjärtslag
 - hungerkänsla, huvudvärk, synförändringar
 - humörförändring eller förvirringskänsla.

Din läkare kan tala om för dig hur låga blodsockernivåer ska behandlas och vad du ska göra om du får något av ovanstående symtom.

Övriga biverkningar vid användning av Dapagliflozin Krka:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- infektion i underlivet (torsk) på penis eller i slidan (kan ge irritation, klåda, onormal flytning eller lukt)
- ryggsmärta
- större urinmängd än vanligt eller behov av att kissa oftare
- förändringar av blodkolesterol- eller blodfettsnivåerna (visat i tester)
- öknings av mängden röda blodkroppar i blodet (visat i tester)
- minskning av kreatininclearance, ett mått på njurfunktionen (visat i tester) i början av behandlingen
- yrsel
- utslag

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- förlust av för mycket vätska från din kropp (dehydrering, tecken kan inkludera mycket torr eller klibbig mun, kissa lite eller inget alls, eller snabba hjärtslag)
- törst
- förstoppning
- uppvaknande på natten för att kissa
- muntorrhet
- viktminskning
- ökning av kreatinin (visat genom laboratorieblodprover) i början av behandlingen
- ökning av urea (visat genom laboratorieblodprover)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- inflammation i njurarna (tubulointerstitie ll nefrit)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Dapagliflozin Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen eller kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Dapagliflozin Krka innehåller

- Den aktiva substansen är dapagliflozin.
Dapagliflozin Krka 5 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg dapagliflozin (som dapagliflozin-propandiolmonohydrat).
Dapagliflozin Krka 10 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg dapagliflozin (som dapagliflozin-propandiolmonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är:
 - tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, hydroxipropylcellulosa, krospovidon (typ A), mikrokristallin cellulosa (typ 102), natriumstearylfumarat.
 - filmdragering: poly(vinylalkohol), makrogol 3350, titandioxid (E171), talk (E553b) och gul järnoxid (E172). Se avsnitt 2 "Dapagliflozin Krka innehåller laktos och natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg:

Blekt brungula, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta med "5" på ena sidan.
Tablettdimension: diameter ca. 7 mm.

10 mg:

Blekt brungula, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan. Ena sidan av brytskåran är märkt med "1" och den andra sidan med "0". Tabletten kan delas i två lika stora doser.
Tablettdimension: ca 13 x 6,5 mm.

Dapagliflozin Krka finns tillgängliga i förpackningar innehållande:

- 14, 28, 30, 98 eller 100 filmdragerade tabletter i icke-perforerade blister.
- 14, 28 eller 98 filmdragerade tabletter i icke-perforerade blister, kalenderpack.
- 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 98 x 1 eller 100 x 1 filmdragerad tablett i perforerade endosblister.
- 14 x 1, 28 x 1 eller 98 x 1 filmdragerad tablett i perforerade endosblister kalenderpack.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Lokal företrädare

KRKA Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 22.9.2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.