Упатство во пакувањето: Информација за пациентот
Форксига/Forxiga 5 mg филм-обложени
Форксига/Forxiga а 10 mg филм-обложени
dapagliflozin

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го упатството.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам. Не го давајте на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако се јави сериозно несакано дејство или ако забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, веднаш кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Видете дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Форксига и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Форксига
3. Како да се употребува Форксига
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Форксига
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Форксига и за што се употребува

Форксига содржи дапаглифлозин како активна супстанција. Форксига припаѓа на групата лекови наречени „инхибитори на натриум-гликозниот ко-транспортер 2 (SGLT2)“ и делува на тој начин што го блокира протеинот SGLT2 во бубрезите. Блокирањето на овој протеин доведува до отстранување на шеќерот (гликозата) од крвта, солта (натриум) и водата од телото преку урината.

За што се употребува лекот Форксига ?
Форксига се користи за третман на:

- **Дијабетес тип 2**
  - кај возрасни и деца на возраст од 10 и повеќе години
  - ако вашиот дијабетес тип 2 не може да се контролира со диета и вежбање.
  - Форксига може да се зема самостојно или заедно со други лекови за третман на дијабетес.
  - важно е да продолжите да ги следите советите за исхрана и вежбање што ви ги дава вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- **Срцево затајување**
  - кај возрасни (на возраст од 18 години и повеќе) кога срцето не испумпува онолку крв колку што е потребно

- **Хронична болест на бубрезите**
  - кај возрасни со намалена функција на бубрезите.

Што е дијабетес тип 2 (шеќерна болест) и како помага лекот Форксига?
- Кај дијабетес тип 2, вашето тело не произведува доволно инсулин или не може правилно да го користи инсулинот што го произведува. Ова доведува до високо ниво на шеќер во крвта. Ова може да доведе до сериозни проблеми како нарушувања на срцето или бубрезите, слепило и слаба циркулација во рацете и нозете.
- Форксига делува на тој начин што го отстранува вишокот шеќер од вашето тело. Може да помогне и во спречувањтое на срцеви заболувања.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ SHKUP

Што е срцево затајување и како помага лекот Форксига?

- Овој тип на срцева слабост се јавува кога срцето не пумпа крв во белите дробови и остатокот од телото како што треба што може да доведе до сериозни медицински проблеми и потреба од болничка нега.
- Најчестите симптоми на срцево затајување се чувство на недостаток (глад) за воздух постојано чувство на умор или изразен умор и појава на отоци на глуждевите.
- Форксига помага да се спречи понатамошното влошување на функцијата на вашето срце и ги подобрува симптомите. Може да ја намали потребата за хоспитализација и може да им помогне на некои пациенти да живеат подолго.

Што е хронична болест на бубрезите и како помага лекот Форксига?

- Кога имате хронична болест на бубрезите, вашите бубрези постепено може да ја изгубат својата функција. Тоа значи дека тие нема да можат доволно да ја исчистат и филтрираат вашата крв. Губењето на функцијата на бубрезите може да доведе до сериозни медицински проблеми и потреба од болничка нега.
- Форксига помага да се заштитат вашите бубрези и да се спречи губиток на нивната функција. Тоа може да им помогне на некои пациенти да живеат подолго.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Форксига

Немојте да употребувате Форксига ако:

- сте алергични на дапаглифлозин или на која било друга составна компонента на овој лек (наведена во дел 6).

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост
Веднаш информирајте го вашиот лекар или обратете се за помош во најблиската болница

<u>Дијабетична кетоацидоза:</u>

- ако имате дијабетес и ви се јави гадење или повраќање, болки во стомакот, прекумерна жед, забрзано и длабоко дишење, конфузија (збунетост), невообичаена поспаност или замор, здив со сладок мирис, сладок или метален вкус во устата, различен мирис на урината или потта или нагло губење на телесната тежина.
- горенаведените симптоми може да бидат знак за „дијабетична кетоацидоза“ - редок но сериозен, понекогаш опасен по живот проблем кој може да се јави доколку имате дијабетес поради зголемените нивоа на „кетонски тела“ во урината или крвта, што може да се види во резултатите од лабораториските анализи.
- ризикот од развој на дијабетична кетоацидоза може да се зголеми при продолжено постење, прекумерно консумирање алкохол, дехидрација, нагло намалување на дозата на инсулин или зголемена потреба за инсулин поради голема операција или сериозна болест.
- дијабетична кетоацидоза може да се појави за време на третманот со Форксига, дури и ако нивото на шеќер во вашата крв е нормално.

Ако се сомневате дека имате дијабетична кетоацидоза, веднаш контактирајте со вашиот лекар или одете во најблиската болница и престанете да го земате овој лек.

Некротизирачки фасцитис на перинеумот:

- веднаш контактирајте со вашиот лекар ако забележите комбинација од симптоми на болка, осетливост (на допир), црвенило или отекување на гениталиите или областа помеѓу гениталиите и анусот придружено со треска или чувство на општа лоша состојба. Овие симптоми може да се знак на ретка, но сериозна или дури и опасна по живот инфекција наречена некротизирачки фасциитис на перинеумот или Фурниеова гангрена, која го уништува поткожното ткиво. Фурниеовата гангрена треба веднаш да се третира.

Пред да го земете лекот Форксига информирајте го вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра

- ако имате „дијабетес тип 1“ - тип на дијабетес кој обично се јавува на млада возраст и во кој телото воопшто не произведува инсулин. Форксига не треба да се користи за лекување на оваа болест.
- ако имате дијабетес и проблеми со бубрезите - во овој случај вашиот лекар може да побара да земате дополнителен лек или друг лек за контрола на вашиот шеќер во крвта.
- ако имате проблеми со црниот дроб - во овој случај лекарот може да го започне вашиот третман со пониска доза.
- ако земате лекови за намалување на крвниот притисок (антихипертензиви) и претходно сте страдале од низок крвен притисок (хипотензија). Повеќе информации можете да најдете подолу во делот „Други лекови и Форксига“.
- ако имате многу високи нивоа на шеќер во крвта што може да доведе до дехидрација (прекумерно губење на течности од телото). Можните знаци на дехидрација се наведени во дел 4. Ако имате некој од овие знаци пред да земете лекот Форксига информирајте го вашиот лекар.
- ако се чувствувате лошо, повраќате или имате треска или ако не можете да јадете или пиете. Ова може да ве доведе до дехидрација (губиток на течност од телото). Вашиот лекар може да побара од вас да престанете да земате Форксига додека вашата состојба не се подобри со цел да спречи појава на дехидрација.
- ако често имате инфекции на уринарниот систем.

Ако било нешто од горенаведеното се однесува на вас (или не сте сигурни), советувајте се со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го земете лекот Форксига.

Дијабетес и нега на стапала
Ако имате дијабетес, важно е редовно да ги проверувате стапалата и да ги следите сите други совети за нега на стапалата дадени од вашиот здравствен работник.

Гликоза во урината
Поради начинот на кој делува Форксига, резултатите од анализите за шеќер во урината ќе се позитивни додека сте на терапија со овој лек.

Деца и адолесценти
Форксига може да се користи кај деца на возраст од 10 години и постари за лекување на дијабетес тип 2. Нема достапни податоци за деца на возраст под 10 години.

Форксига не се препорачува за употреба кај деца и адолесценти на возраст под 18 години за третман на срцево затајување или хронична бубрежна болест, бидејќи лекот не е испитан кај овие пациенти.

Употреба во комбинација со други лекови
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако земате, ако до неодамна сте земале или планирате да земете кој било друг лек.

Посебно е важно да го информирате вашиот лекар ако:
- ако земате лек кој помага да се отстрани водата од телото (диуретик).
- ако земате други лекови кои го намалуваат шеќерот во крвта, како што се инсулин или „сулфонилуреа“. Вашиот лекар може ќе одлучи да ја намали дозата на овие други лекови за да спречи да ви се јави низок крвен шеќер (хипогликемија).
- ако земате литиум бидејќи Форксига може да го намали нивото на литиум во вашата крв.

Бременост и доење
Ако сте бремена или доите, се сомневате дека сте бремена или планирате бременост, пред да го земете овој лек обратете се за совет кај вашиот лекар или фармацевт. Доколку забремените треба да престанете да го земате овој лек, бидејќи неговата употреба не се препорачува во вториот и третиот триместар од бременоста. Разговарајте со вашиот лекар за најдобриот начин да го контролирате нивото на шеќер во крвта за време на бременоста.

Ако планирате да доите или веќе доите пред да го земете овој лек, разговарајте со вашиот лекар.

Не го земајте лекот Форксига ако доите. Не е познато дали овој лек преминува во мајчиното млеко.

Управување со моторни возила и машини
Форксига не влијае или има незначително влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

Земањето на овој лек со друг лек наречен сулфонилуреа или со инсулин може да предизвика премногу ниски нивоа на шеќер во крвта (хипогликемија), што може да доведе до симптоми како тремор, потење и промени во видот и да влијае на способноста за возење и ракување со машини.

Не возете и не ракувајте со алати или машини ако почувствувате вртоглавица по земањето на Форксига.

Форксига содржи лактоза
Форксига содржи лактоза (млечен шеќер). Ако вашиот лекар ви кажал дека имате нетолеранција на некои шеќери, консултирајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек.

3. Како се употребува Форксига

Секогаш употребувајте го лекот според упатствата на Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, повторно консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт како да го употребувате лекот.

Дозирање (колку лек треба да земете)
- препорачаната доза е една таблета од 10 mg секој ден.
- ако имате проблеми со црниот дроб, вашиот лекар може да го започне вашиот третман со доза од 5 mg.
- лекарот ќе ви ја препише јачината од лекот што е соодветна за вас.

Начин на употреба
- проголтајте ја таблетата цела, со половина чаша вода.
- таблетата можете да ја земате со или без храна.
- таблетата можете да ја земате во секое време од денот. Сепак, обидете се да го земате во исто време секој ден. На овој начин полесно ќе се сетите дека треба да го земете лекот.

Вашиот лекар може да ви го препише лекот Форксига со други лекови. Не заборавајте да ги земате овие други лекови како што ви препорачал вашиот лекар. На овој начин ќе постигнете најдобри резултати за вашето здравје.

Диетата и вежбањето можат да му помогнат на вашето тело подобро да го користи шеќерот во крвта. Ако имате дијабетес, за време на третманот со Форксига важно е да продолжите да ја следите програмата за исхрана и вежбање препорачана од вашиот лекар.

Ако земете поголема количина од лекот отколку што Ви е потребна
Ако земете поголема количина од лекот отколку што Ви е потребна треба да се обратите кај Вашиот лекар, фармацевт или во најблиската болница. Понесете го со себе пакувањето од лекот.

Ако заборавите да го примите лекот Форксига
Како ќе постапите ако заборавите да ја земете таблетата Форксига ќе зависи од тоа колку време имате до земање на следната доза.
- Ако до следната доза има 12 часа или повеќе, земете ја вашата доза Форксига веднаш штом ќе се сетите за пропустот. Потоа земете ја следната доза во вообичаеното време.
- Ако до следната доза има 12 часа или помалку, прескокнете ја пропуштената доза. Потоа земете ја следната доза од лекот во вообичаеното време.
- Не земајте двојна доза од лекот Форксига за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако прекинете да го примате лекот Форксига

Не ја прекинувајте Вашата терапија без претходно да се посоветувате со Вашиот лекар. Ако имате дијабетес, шеќерот во крвта може да се зголеми ако не го земате овој лек.

Ако имате дополнителни прашања во врска со лекот, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика појава на несакани дејства иако не кај сите пациенти.

Обратете се кај вашиот лекар или во најблиската болница доколку ви се јави било кое од следните несакани ефекти:

- **ангиоедем,** се јавува многу реко (може да се јави кај помалку од 1 на 10000 пациенти)
  Знаци на ангиоедем се:
  - отекување на лицето, јазикот или грлото
  - отежнато голтање
  - уртикарија и отежнато дишење

- **дијабетична кетоацидоза** – ретко се јавува кај пациенти со дијабетес тип 2 (може да се јави кај помалку од 1 на 1000 пациенти).
  Знаци на дијабетична кетоацидоза се (видете исто така и дел 2 Предупредувања и мерки на претпазливост):
  - зголемено ниво на „кетонски тела“ во урината или крвта
  - чувство на болест
  - болки во стомакот
  - прекумерна жед
  - забрзано и длабоко дишење
  - конфузија (збунетост)
  - невообичаена поспаност или замор
  - здив со сладок мирис, сладок или метален вкус во устата или различен мирис на урината или потта
  - нагло губење на телесната тежина

Ова може да се случи независно од нивото на шеќер во вашата крвт. Вашиот лекар може да одлучи привремено или трајно да го прекине вашиот третман со Форксига.

- **некротизирачки фасциитис на перинеумот** или Фурниеова гангрена, сериозна инфекција на мекото ткиво на гениталиите или делот помеѓу гениталиите и анусот; несакано дејство кое многу ретко се јавува.

Престанете да гоземате лекот Форксига и веднаш информирајте го вашиот лекар доколку ви се појави некое од следните сериозни несакани дејства:

- **инфекција на уринарниот тракт**; често несакано дејство (може да се јави кај помалку од 1 на 10 пациенти).
  Знаци на тешка инфекција на уринарниот тракт се:
  -треска и/или морници
  -чувство на печење при мокрење
  -болка во грбот или во слабините

Иако крв во урината поретко се јавува, доколку ја забележите, веднаш обратете се кај вашиот лекар.

Веднаш информирајте го вашиот лекар доколку ви се појави некое од следните несакани дејства:

- **ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија);** многу често несакано дејство (може да се јави кај повеќе од 1 од 10 пациенти) кај пациенти со дијабетес кои го земаат овој лек истовремено со сулфонилуреа или инсулин.

  Знаци на низок шеќер во крвта се:
  - тресење, потење, силно чувство на вознемиреност, забрзана срцева работа
  - чувство на глад, главоболка, промени во видот
  - промени во расположението или чувство на расеаност

Вашиот лекар ќе ве советува како да го лекувате ниското ниво нашеќер во крвта и како да постапите ако ви се јават некои од горенаведените знаци.

Други несакани дејства кои може да се јават при терапија со Форксига:
Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти)
- генитална инфекција (кандидијаза) на пенисот или во вагината (знаците може да вклучуваат иритација, јадеж, необичен исцедок или непријатен мирис)
- болка во грбот
- прекумерно мокрење или зголемена потреба за мокрење
- промени во нивото на холестерол или масти во крвта (видливо на резултатите од лабораторсиките анализи)
- зголемување на бројот на црвени крвни зрнца во крвта (видливо на резултатите од анализите)
- намалување на бубрежниот клиренс на креатинин (видливо на резултатите од лабораторсиките анализи) на почетокот на третманот
- вртоглавица
- исип

Повремени несакани ефекти (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти)
- прекумерно губење на течности од телото (дехидрација, знаците може да вклучуваат многу сува или леплива уста, намалено мокрење или отсуство на мокрење или брз пулс)
- жед
- запек (констипација)
- ноќно мокрење
- сува уста
- намалување на телесната тежина
- зголемено ниво на креатинин (видливо од резултатите од лабораториските анализи на крвта) на почетокот на третманот
- зголемено ниво на уреа (видливо од резултатите од лабораториските анализи на крвта)

Многу ретки несакани дејства
- воспаление на бубрезите (тубулоинтерстицијски нефритис)

<u>**Пријавување на несаканите ефекти**</u>
Ако забележите некое од овие несакани дејства или било кое друго неочекувано несакано дејство кое не е опишано во упатството, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар. Несаканите дејства на лекот можете да ги пријавите и директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. На овој начин ќе придонесете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување на Форксига

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.
Не го употребувајте лекот по истекот на рокот на употреба кој е наведен на пакувањето под ознаката „EXP“. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Не се потребни посебни услови за чување на лекот.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадната вода и домашниот отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да ги отстраните непотребните делови од лекот. На овој начин придонесувате за заштита на околината.

6. Содржина на пакувањето и останати информации

Што содржи лекот Форксига

- Активна супстанција: дапаглифлозин.
  Една Форксига 5 mg филм-обложена таблета содржи 5 mg дапаглифлозин во форма на дапаглифлозин пропанедиол монохидрат.
  Една Форксига 10 mg филм-обложена таблета содржи 10 mg дапаглифлозин во форма на дапаглифлозин пропанедиол монохидрат.
- Помошни супстанции:
  - јадро на таблетата: микрокристална целулоза (E460i), лактоза (види дел 2. „Форксига содржи лактоза“), кросповидон (E1202), силициум диоксид (E551), магнезиум стеарат (E470b).
  - филм обложување: поливинил алкохол (E1203), титаниум диоксид (E171), макрогол 3350 (E1521), талк (E553b), жолт железен оксид (E172).

Како изгледа лекот Форксига и содржина на пакувањето
Форксига 5 mg филм-обложени таблети: жолти, биконвексни, округли, филм-обложени таблети со дијаметар од 0.7 cm, со изгравирано „5“ на едната страна и „1427“ на другата страна од таблетата.
Форксига 10 mg филм-обложени таблети: жолти, биконвексни, филм-обложени таблети со форма на ромб со дијагонали од приближно 1.1 x 0.8 cm, со изгравирано „10“ на едната страна и „1428“ од другата страна од таблетата.

На пазарот во вашата земја може да не се достапни сите пакување на лекот.

Носител на одобрението за ставање во промет
Амикус Фарма д.о.о.е.л
бул. Партизански Одреди бр. 62 ламела Ц, мезанин бр. 3, влез 1
1000 Скопје, Северна Македонија

Производител
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Sweden

За информации за овој лек, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението за пуштање во промет во Р.С. Македонија.

Начин на издавање на лекот:
Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Останати извори на информации
Детални информации за овој лек се достапни на веб страната на Европската Агенција за Лекови: http://www.ema.europa.eu

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ