

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Forxiga 5 mg potahované tablety Forxiga 10 mg potahované tablety dapagliflozinum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Forxiga a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Forxiga užívat
3. Jak se přípravek Forxiga užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Forxiga uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Forxiga a k čemu se používá**

Forxiga obsahuje léčivou látku dapagliflozin. Patří do skupiny léčivých látek označovaných jako “perorální antidiabetika”.

- Tyto léčivé přípravky se podávají ústy k léčbě diabetes mellitus (cukrovka)
- Tyto léčivé přípravky snižují množství cukru (glukózy) ve Vaší krvi.

Forxiga se používá k léčbě určitého druhu cukrovky zvaného diabetes mellitus 2. typu u dospělých pacientů (ve věku 18 let a starších). Diabetes mellitus 2. typu je druh cukrovky, která obvykle začíná ve starším věku. Pokud máte diabetes mellitus 2. typu, Vaše slinivka břišní nevytváří dostatek inzulínu nebo Vaše tělo není schopno vytvořený inzulín správně využít. To vede k vysokým hladinám cukru ve Vaší krvi. Přípravek Forxiga působí tak, že odstraňuje nadbytek cukru z Vašeho těla močí.

- Forxiga se používá, když nelze Vaši cukrovku kontrolovat jinými léčivými přípravky k léčbě cukrovky, dietou a pohybovou aktivitou.
- Váš lékař Vám může předepsat přípravek Forxiga samotný, pokud nesnášíte metformin, nebo spolu s jinými přípravky k léčbě cukrovky. Může to být další přípravek podávaný ústy a/nebo přípravek podávaný injekcí jako je inzulín nebo agonista (látka působící ve stejném smyslu) receptoru GLP-1.

Je důležité, abyste stále dodržoval(a) následující rady ohledně diety a pohybové aktivity, které Vám dal Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Forxiga užívat**

##### **Neužívejte přípravek Forxiga:**

- jestliže jste alergický(á) na dapagliflozin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Forxiga a v průběhu léčby se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte diabetes mellitus 1. typu – druh cukrovky, která obvykle začíná v mládí a kdy Vaše tělo nevytváří inzulín.
- jestliže u Vás dojde k rychlému úbytku tělesné hmotnosti, pocitu na zvracení nebo zvracení, bolí Vás břicho, máte nadměrnou žízeň, zrychleně a zhluboka dýcháte, jste zmateni, jste neobvykle ospalí nebo unavení, objeví se sladký pach Vašeho dechu, cítíte sladkou nebo kovovou chuť v ústech nebo pozorujete odlišný pach Vaší moče nebo potu, poraďte se ihned s Vaším lékařem nebo zajděte přímo do nejbližší nemocnice. Tyto příznaky mohou být známkami “diabetické ketoacidózy” – vzácné, ale závažné, občas život ohrožující komplikace cukrovky v důsledku zvýšených hladin “ketolátek” ve Vaší krvi nebo moči, které se zjistí laboratorním vyšetřením. Riziko rozvoje diabetické ketoacidózy může být zvýšené při dlouhodobém hladovění, nadměrné konzumaci alkoholu, odvodnění organismu, náhlém snížení dávky inzulínu nebo zvýšené potřebě inzulínu v případě velkého chirurgického výkonu nebo vážném onemocnění.
- jestliže máte problémy s ledvinami – Váš lékař může chtít, abyste užíval(a) jiný přípravek.
- jestliže máte problémy s játry – Váš lékař Vám může předepsat nižší počáteční dávku.
- jestliže jste měl(a) závažné onemocnění srdce nebo cévní mozkovou příhodu.
- jestliže užíváte léky, které snižují Váš krevní tlak (antihypertenziva) a měl(a) jste nízký krevní tlak (hypotenzi). Další informace najdete v bodě Další léčivé přípravky a přípravek Forxiga.
- jestliže máte vysoké hladiny glukosy ve Vaší krvi, které mohou vést k dehydrataci Vašeho těla (ztratíte příliš mnoho tělesných tekutin). Možné příznaky při dehydrataci jsou uvedeny v úvodní části bodu 4. Před zahájením léčby přípravkem Forxiga se zeptejte Vašeho lékaře, zda nemáte některý z těchto příznaků.
- jestliže se u Vás objeví pocit na zvracení, zvracení nebo máte horečku nebo nemůžete jíst či pít. Tyto příznaky mohou vyvolat dehydrataci. Váš lékař Vás může požádat, abyste přerušil(a) léčbu přípravkem Forxiga do doby, než se zotavíte a tím se předejde dehydrataci organismu.
- jestliže se Vám často vrací infekce močových cest.
- jestliže je Vám 75 let nebo více, nemáte užívat přípravek Forxiga.
- jestliže užíváte jiný lék ke snižování hladiny krevního cukru s obsahem pioglitazonu, nemáte začít užívat přípravek Forxiga.
- jestliže máte zvýšené množství červených krvinek ve Vaší krvi zjištěné při kontrole krve.

Podobně jako u všech pacientů s diabetem je důležité i pro Vás pravidelně si kontrolovat stav dolních končetin a dodržovat další opatření ohledně péče o nohy, které Vám poradil Váš zdravotnický pracovník.

Pokud se výše uvedená omezení vztahují také na Vás (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou předtím, než začnete užívat přípravek Forxiga.

## **Funkce ledvin**

Funkce Vašich ledvin má být zkontrolována před zahájením léčby a v průběhu léčby tímto přípravkem.

## **Glukosa v moči**

V průběhu léčby tímto přípravkem budou výsledky vyšetření moči na cukr pozitivní, neboť to souvisí s tím, jak přípravek Forxiga působí.

## **Děti a dospívající**

Nedoporučuje se podávat přípravek Forxiga dětem a dospívajícím ve věku do 18 let, neboť u těchto pacientů nebyl hodnocen.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Forxiga**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře zejména:

- jestliže užíváte léky, které se používají k odvodnění organismu (diuretika). Váš lékař může požadovat, abyste přestal(a) užívat přípravek Forxiga. Některé nežádoucí účinky doprovázející ztrátu příliš mnoha tekutin z organismu jsou uvedeny v úvodní části bodu 4.
- jestliže používáte další léky, které snižují množství cukru ve Vaší krvi jako je inzulin nebo deriváty sulfonylmočoviny. Lékař Vám může snížit dávku těchto dalších léků, aby předešel tomu, že se hladina cukru ve Vaší krvi příliš sníží (hypoglykemie).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Forxiga užívat. Jakmile otěhotníte, měla byste přestat užívat tento přípravek, neboť podávání tohoto přípravku se nedoporučuje v průběhu 2. a 3. trimestru těhotenství. Poradte se se svým lékařem o tom, jak nejlépe kontrolovat hladinu cukru v krvi v průběhu těhotenství.

Pokud kojíte nebo byste chtěla kojít, poraďte se se svým lékařem ještě předtím, než začnete přípravek užívat. Neužívejte přípravek Forxiga v průběhu kojení. Není známo, zda léčivá látka přípravku přechází do lidského mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Forxiga nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a schopnost obsluhovat stroje. Užívání tohoto přípravku s dalšími léky označovanými jako deriváty sulfonylmočoviny nebo s inzulinem může vést k tomu, že hladina cukru v krvi bude příliš nízká (hypoglykemie), což může vyvolat příznaky jako je třes, pocení a změny vidění, a může ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky či obsluhovat stroje. Neříďte ani neobsluhujte stroje nebo nástroje, pokud pociťujete při užívání přípravku Forxiga závrať.

### **Přípravek Forxiga obsahuje laktosu**

Přípravek Forxiga obsahuje laktosu (mléčný cukr). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Forxiga užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### **Kolik tablet užívat**

- Doporučená dávka je jedna 10 mg tableta jednou denně.
- Pokud máte problémy s játry, lékař může zahájit léčbu dávkou 5 mg.
- Váš lékař Vám předepíše dávku, která je pro Vás vhodná.

### **Užívání tohoto přípravku**

- Tabletou spolkněte celou a zapijte polovinou sklenky vody.
- Tabletou můžete užít s jídlem nebo mimo jídlo.
- Tabletou můžete užít kdykoliv v průběhu dne. Snažte se užívat tabletu každý den ve stejnou denní dobu. To Vám pomůže, abyste nezapomínal(a).

Lékař Vám může předepsat přípravek Forxiga spolu s dalšími přípravky na snížení hladiny cukru v krvi. Mohou to být přípravky, které se užívají ústy nebo se podávají injekcí jako inzulin nebo agonisté receptoru GLP-1. Pamatujte na to, abyste užíval(a) i tyto další přípravky, jak Vám řekl lékař. Tím napomůžete k dosažení nejlepšího výsledku s ohledem na Vaše zdraví.

### **Dieta a pohybová aktivita**

I v době, kdy budete užívat tento přípravek, budete ke kontrole cukrovky dodržovat dietní a pohybová doporučení. Je tedy důležité, abyste dodržoval(a) rady, které Vám dal ohledně diety a pohybové aktivity Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra. Zvláště důležité je, abyste v průběhu léčby přípravkem Forxiga dodržoval(a) dietu určenou pro diabetiky ke kontrole tělesné hmotnosti.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Forxiga, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Forxiga než jste měl(a), informujte o tom svého lékaře nebo jděte přímo do nemocnice. Vezměte si balení přípravku s sebou.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Forxiga**

Pokud jste zapomněl(a) užít tabletu, pak záleží na tom, kolik času zbývá do další pravidelné dávky.

- Pokud zbývá 12 hodin nebo více, užívejte tabletu přípravku Forxiga hned, jakmile to zjistíte. Další dávku užívejte již normálně v obvyklou denní dobu.
- Pokud zbývá méně než 12 hodin, vynechte zapomenutou dávku. Další dávku užívejte již normálně v obvyklou denní dobu.
- Nezdvojnásobujte následující dávku přípravku Forxiga, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Forxiga**

Nepřestávejte užívat přípravek Forxiga bez předchozí rady s lékařem. Pokud nebudete užívat tento přípravek, hladina cukru v krvi se může zvýšit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Přestaňte užívat přípravek Forxiga a navštivte svého lékaře co nejdříve, pokud si všimnete kteréhokoliv z následujících závažných nežádoucích účinků:**

- ztráta příliš velkého množství tekutin z těla (dehydratace), pozorovaná méně často (může se objevit až u 1 pacienta ze 100)

Dále jsou uvedeny příznaky dehydratace:

- velké sucho v ústech nebo pocit lepení jazyka na patro, pocit velké žízně
- pocit velké ospalosti nebo únavy
- vylučování velmi malého množství moči nebo žádná moč
- zrychlený tep.

- Infekce močových cest, pozorované často (může se objevit až u 1 pacienta z 10)

Dále jsou uvedeny příznaky závažné infekce močových cest:

- horečka a/nebo zimnice
- pocit pálení při močení
- bolest v zádech nebo boku.

Pokud si všimnete krve v moči, byť se jedná o méně častý příznak, informujte o tom ihned svého lékaře.

### **Kontaktujte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici, pokud zaznamenáte následující nežádoucí účinky:**

- diabetická ketoacidóza pozorovaná vzácně (může se objevit až u 1 pacienta z 1000)

Toto jsou známky diabetické ketoacidózy (viz též bod 2 Upozornění a opatření):

- zvýšené hladiny „ketolátek“ ve Vaší moči nebo krvi
- rychlý úbytek tělesné hmotnosti
- pocit nucení na zvracení nebo zvracení

- bolest břicha
- velká žízeň
- zrychlené a hluboké dýchání
- zmatenost
- neobvyklá ospalost nebo únava
- sladký pach dechu, sladká nebo kovová chuť v ústech nebo změněný pach Vaší moče nebo potu

Tyto známky se mohou objevit bez ohledu na hladinu glukosy v krvi. Váš lékař může rozhodnout, že dočasně nebo trvale přeruší Vaši léčbu přípravkem Forxiga.

#### **Kontaktujte svého lékaře co nejdříve, pokud si všimnete následujících nežádoucích účinků:**

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 z 10 pacientů)

- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) – při užívání tohoto přípravku spolu s derivátem sulfonylmočoviny nebo inzulínem

Dále jsou uvedeny příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- třes, pocení, pocit velké úzkosti, zrychlený tep
- pocit hladu, bolest hlavy, změny vidění
- změna nálady nebo pocit zmatenosti

Váš lékař Vám poradí, jak zvládnout nízkou hladinu cukru v krvi a co dělat v případě, že se objeví některý z příznaků uvedený výše.

#### **Další nežádoucí účinky při užívání přípravku Forxiga:**

Časté

- infekce pohlavních orgánů (moučnicka) penisu nebo pochvy (může se projevit podrážděním, svěděním, neobvyklým výtokem nebo zápachem)
- bolest zad
- tvorba většího množství moči než obvykle nebo potřeba častějšího močení
- změny v množství cholesterolu nebo tuků ve Vaší krvi (v kontrolních testech)
- zvýšení množství červených krvinek ve Vaší krvi (v kontrolních testech)
- snížení hodnoty renální clearance kreatininu (v kontrolních testech)
- závrať
- vyrážka

Méně časté

- žízeň
- zácpa
- buzení v průběhu noci kvůli potřebě močení
- sucho v ústech
- úbytek tělesné hmotnosti
- zvýšení kreatininu nebo močoviny (v laboratorních hodnotách krevních testů)
- snížení funkce ledvin

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Forxiga uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Forxiga obsahuje

- Léčivou látkou je dapagliflozinum.

Jedna potahovaná tableta (tableta) Forxiga 5 mg obsahuje dapagliflozinum propandiolum monohydricum odpovídající dapagliflozinum 5 mg.

Jedna potahovaná tableta (tableta) Forxiga 10 mg obsahuje dapagliflozinum propandiolum monohydricum odpovídající dapagliflozinum 10 mg.

- Dalšími složkami jsou:
  - jádro tablety: mikrokrystalická celulóza (E460i), laktosa (viz bod 2 “Forxiga obsahuje laktosu”), krospovidon (E1202), oxid křemičitý (E551), magnesium-stearát (E470b).
  - potahová vrstva: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E172).

### Jak přípravek Forxiga vypadá a co obsahuje toto balení

- Forxiga 5 mg potahované tablety jsou žluté, kulaté tablety o průměru 0,7 cm. Na jedné straně jsou označeny “5” a na druhé straně “1427”.
- Forxiga 10 mg potahované tablety jsou žluté tablety, tvaru diamantu o úhlopříčkách přibližně 1,1 x 0,8 cm. Na jedné straně jsou označeny “10” a na druhé straně “1428”.

Forxiga 5 mg potahované tablety a Forxiga 10 mg potahované tablety jsou dostupné v hliníkových blistrech o velikosti balení 14, 28 nebo 98 potahovaných tablet v neperforovaných kalendářních blistrech a jako 30x1 nebo 90x1 potahovaná tableta v perforovaných jednodávkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

### Výrobce

AstraZeneca GmbH  
Tinsdaler Weg 183  
22880 Wedel  
Německo

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park  
Macclesfield  
SK10 2NA  
Velká Británie

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 41 03 7080

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 2 106871500

**España**

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

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**United Kingdom**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28.8.2017**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.