

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

DAGRAFORS 5 mg filmom obložena tableta DAGRAFORS 10 mg filmom obložena tableta dapagliflozin

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Dagrafors i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Dagrafors
3. Kako uzimati Dagrafors?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dagrafors?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE DAGRAFORS I ZA ŠTA SE KORISTI?

Šta je Dagrafors?

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

Za šta se Dagrafors koristi

Dagrafors se primjenjuje za liječenje:

- Šećerne bolesti tipa 2

u odraslih i djece u dobi od 10 i više godina

- ako se šećerna bolest tipa 2 ne može kontrolirati dijetom i tjelovježbom.
- Dagrafors se može uzimati samostalno ili zajedno s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti.
- Važno je da nastavite slijediti savjete o dijeti i tjelovježbi koje Vam je dao Vaš ljekar, farmaceut ili medicinska sestra.

- Zatajenja srca

- u odraslih (u dobi od 18 i više godina) kada srce ne pumpa krv onako kako bi trebalo..

- Hronične bubrežne bolesti

- U odraslih sa smanjenom bubrežnom funkcijom

Što je šećerna bolest tipa 2 i kako Dagrafors pomaže?

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

Što je zatajenje srca i kako Dagrafors pomaže?

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

Odobreno
ALMBIH
28.1.2025.

Šta je hronična bubrežna bolest i kako Dagrafors pomaže?

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

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI DAGRAFORS

Nemojte uzimati lije Dagrafors

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

Upozorenja i mjere opreza

Odmah se obratite ljekaru ili otidite u najbližu bolnicu:

Dijabetička ketoacidoza:

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

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

Nekrotizirajući fasciitis perineuma:

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

Obratite se ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri prije nego što uzmete lijek Dagrafors:

- ako imate „šećernu bolest tipa 1“ – vrstu šećerne bolesti koja se obično javlja u mladosti i kod koje tijelo uopće ne proizvodi inzulin. Dagrafors se ne smije koristiti za liječenje ovog stanja.
- ako imate šećernu bolest i tegoba s bubrežima – u tom slučaju Vaš ljekar može zatražiti da za kontrolu šećera u krvi uzimate dodatni lijek ili neki drugi lijek.
- ako imate tegoba s jetrom - u tom slučaju ljekar može započeti liječenje nižom dozom.
- ako uzimate lijekove za snižavanje krvnog pritiska (antihipertenzive) i ranije ste patili od niskog krvnog pritiska (hipotenzije). Više informacija možete pronaći niže u dijelu „Drugi lijekovi i Dagrafors“.
- ako imate vrlo visoke razine šećera u krvi koje mogu dovesti do dehidracije (prekomjernog gubitka tekućine iz tijela). Mogući znakovi dehidracije navedeni su u dijelu 4. Obavijestite svoga ljekara prije uzimanja lijeka Dagraforsa ako imate neki od navedenih znakova.
- ako osjećate mučninu, povraćate ili imate vrućicu ili ako ne možete jesti ni piti. Ta stanja mogu dovesti do dehidracije. Ljekar može zatražiti da prestanete uzimati lijek Dagrafors dok se ne oporavite kako biste spriječili dehidraciju.
- ako često imate infekcije mokraćnih puteva.

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

Šećerna bolest i njega stopala

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

Glukoza u mokraći

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

**Odobreno
ALMBIH
28.1.2025.**

ovaj lijek.

Djeca i adolescenti

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

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

Drugi lijekovi i Dagrafors

Obavijestite svog ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno je važno da obavijestite svog ljekara:

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

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Trebate prestati uzimati ovaj lijek ako zatrudnite jer se njegova primjena ne preporučuje u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Razgovarajte sa svojim ljekarom o najboljem načinu regulacije razine šećera u krvi tokom trudnoće.

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

Upravljanje vozilima i mašinama

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

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

Dagrafors sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s ljekarom prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po tableti, što znači da je u biti 'bez natrija'.

3. KAKO UZIMATI LIJEK DAGRAFORS

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite s ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Koliko lijeka uzeti

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

Uzimanje lijeka

- Tabletu progutajte cijelu, s pola čaše vode. Tableta od 10 mg može se podijeliti u jednake doze ili kako bi se olakšalo gutanje.
- Tabletu možete uzeti s hranom ili bez nje.
- Tabletu možete uzeti u bilo koje doba dana. Ipak, pokušajte je uzimati svakoga dana u isto vrijeme. Tako ćete se lakše sjetiti da je trebalo uzeti.

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

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

Ako uzmete više lijeka Dagrafors nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti lijek Dagrafors

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

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

Ako prestanete uzimati lijek Dagrafors

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

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

- **angioedem**, koji se javlja vrlo rijetko (može se javiti u do 1 na 10 000 osoba)
Ovo su znakovi angioedema:
 - oticanje lica, jezika ili grla
 - otežano gutanje
 - koprivnjača i otežano disanje
- **dijabetička ketoacidoza** – javlja se rijetko u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 (može se javiti u do 1 na 1000 osoba)
Ovo su znakovi dijabetičke ketoacidoze (također vidjeti dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“):
 - povišene razine „ketonskih tijela“ u mokraći ili krvi
 - mučnina ili povraćanje
 - bol u trbuhu
 - prekomjerna žeđ
 - ubrzano i duboko disanje
 - smetenost
 - neuobičajena pospanost ili umor
 - zadah slatkog mirisa, slatki ili metalni okus u ustima ili drugačiji miris mokraće ili znoja
 - nagli gubitak tjelesne težineOvo se može javiti neovisno o razini šećera u krvi. Vaš ljekar može odlučiti privremeno ili trajno prekinuti Vaše liječenje lijekom Dagrafors.
- **nekrotizirajući fasciitis perineuma** ili Fournierova gangrena, ozbiljna infekcija mekog tkiva genitalija ili područja između genitalija i anusa, što je vrlo rijetka nuspojava.

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

- **infekcija mokraćnih puteva**, što je česta nuspojava (može se javiti u do 1 na 10 osoba).
Ovo su znakovi teške infekcije mokraćnih puteva:
 - vrućica i/ili zimica
 - osjećaj pečenja kod mokrenja
 - bol u leđima ili slabinamaIako se krv u mokraći javlja manje često, ako je primijetite, odmah obavijestite ljekara.

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

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

**Odobreno
ALMBIH
28.1.2025.**

- osjećaj gladi, glavobolja, promjene vida
 - promjene raspoloženja ili osjećaj smetenosti.
- Ljekar će Vam reći kako ćete liječiti niske razine šećera u krvi i što učiniti ako se pojavi neki od gore navedenih znakova.

Ostale nuspojave kod uzimanja lijeka Dagrafors:

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

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

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

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

Vrlo rijetke

- upala bubrega (tubulointersticijski nefritis)

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI DAGRAFORS?

Dagrafors morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Rok trajanja lijeka u pakovanju plastični spremnik je 3 godine od datuma proizvodnje.

Lijek Dagrafors ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvajte na temperaturi do 30 °C.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6.DODATNE INFORMACIJE

Šta Dagrafors sadrži

- Aktivna tvar je dapagliflozin.
Dagrafors 5 mg filmom obložene tablete
Svaka filmom obložena tablet sadrži 5 mg dapagliflozina
Dagrafors 10 mg filmom obložene tablete
Svaka filmom obložena tablet sadrži 10 mg dapagliflozina
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, laktoza monohidrat, hidroksipropilceluloza, krospovidon i natrijev stearil fumarat u jezgri tablete i poli(vinilni alkohol), makrogol, titanijev dioksid (E171), talk (E553b), žuti željezov oksid (E172) u film ovojnici. Vidjeti dio 2. „Dagrafors

**Odobreno
ALMBIH
28.1.2025.**

sadrži laktozu i natrij“)

Kako Dagrafors izgleda i sadržaj pakiranja

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

10 mg: svijetlo smeđežute, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete, s urezom na jednoj strani.
Jedna strana razdjelnika označena je oznakom 1, a druga oznakom 0. Tableta se može podijeliti na jednake doze. Dimenzije tableta: cca. 13 x 6,5 mm.

Dagrafors filmom obložene tablete na raspolaganju su u kutijama sa 30 filmom obloženih tableta, u neperforiranom blisteru.

Proizvođač

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

Proizvođač gotovog lijeka

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

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, BiH

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

04-07.3-1-8603/23 od 04.03.2024. god.

04-07.3-1-8604/23 od 04.03.2024. god.

Datum revizije teksta:

28.01.2025.

**Odobreno
ALMBIH
28.1.2025.**