ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај 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 лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*

Во ова упатство:
1. Што претставува лекот Даграфорс и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Даграфорс
3. Како да го земате лекот Даграфорс
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Даграфорс

Dagrafors – Даграфорс 10 mg филм-обложени таблети
dapagliflozin

- *Активна супстанција*: дапаглифлозин. Секоја филм-обложена таблета Даграфорс од 10 mg содржи 10 mg дапаглифлозин.
- *Помошни супстанции*: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, хидроксипропилцелулоза, кросповидон и натриум стеарил фумарат во јадрото на таблетата и поли(винил алкохол), макрогол, титаниум диоксид E171, талк и жолт железо оксид E172 во филм обвивката. Погледнете во точка 2 „Лекот Даграфорс содржи лактоза и натриум“.

Даграфорс 10 mg: Светло кафеникаво жолти, овални, биконвексни, филм-обложени таблети, со разделна линија на едната страна. На едната страна од разделната линија има ознака 1, а на другата страна ознака 0. Таблетата може да се подели на две еднакви дози. Димензии на таблетата: приближно 13 x 6,5 mm.

Лекот Даграфорс е достапен во пакувања што содржат 30 (2x15) филм-обложени таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ДАГРАФОРС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што претставува лекот Даграфорс
Лекот Даграфорс ја содржи активната супстанција дапаглифлозин. Тој и припаѓа на групата на лекови што се наречени „инхибитори на натриум гликоза ко-транспортер-2 (SGLT2). Тие делуваат на начин што го блокираат протеинот SGLT2 во вашите бубрези. Со блокирањето на овој протеин, од вашето тело преку урината се отстрануваат шеќерот во крвта (гликозата), солта (натриумот) и водата.

За што се употребува лекот Даграфорс
Лекот Даграфорс се користи за третман на:

- **Дијабетес тип 2**
  - Кај возрасни и деца на возраст од 10 години и постари.
  - Ако вашиот дијабетес тип 2 не може да се контролира со диета и вежбање.
  - Лекот Даграфорс може да се користи самостојно или заедно со други лекови за лекување на шеќерна болест.
  - Важно е да продолжите да ги следите советите за исхраната и вежбањето што ви ги дава вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- **Срцева слабост**
  - кај возрасни (на возраст од 18 години и постари) кога срцето не испумпува доволно крв колку што треба.

Што е дијабетес тип 2 и како помага лекот Даграфорс?
- При дијабетес тип 2, вашето тело не произведува доволно инсулин или не може правилно да го користи инсулинот што го произведува. Тоа доведува до високо ниво на шеќер во крвта. Тоа може да доведе до сериозни проблеми како срцеви или бубрежни заболувања, слепило и слаба циркулација во рацете и нозете.
- лекот Даграфорс делува на начин што го отстранува вишокот шеќер од вашето тело. Исто така, може да помогне и во спречувањето на срцеви заболувања.

Што е срцева слабост и како помага лекот Даграфорс?
- Овој тип на срцева слабост се јавува кога срцето не испумпува доволно добро во белите дробови и остатокот од телото како што треба. Тоа може да доведе до сериозни медицински проблеми и потреба од болничка нега.
- Најчестите симптоми на срцева слабост се чувство на задишеност, постојано чувство на замор или голем замор и оток на глуждовите.
- Лекот Даграфорс помага во заштитата на вашето срце од влошување и во подобрување на симптомите. Тоа може да ја намали потребата од болнички посети и може да им помогне на некои пациенти да живеат подолго.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ДАГРАФОРС

Немојте да го земате лекот Даграфорс
- Ако сте алергични на дапаглифлозин или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени погоре).

Бидете особено внимателни со лекот Даграфорс
Веднаш контактирајте го лекарот или најблиската болница:

Дијабетична кетоацидоза:
- Ако имате шеќерна болест и имате чувство на мачнина или гадење, болки во стомакот, прекумерна жед, брзо и длабоко дишење, збунетост, невообичаена поспаност или замор, сладок мирис на здивот, сладок или метален вкус во устата или различен мирис на вашата урина или пот или брзо опаѓање на телесната тежина.
- Горенаведените симптоми може да бидат знак за „дијабетична кетоацидоза“ - редок, но сериозен проблем што понекогаш може да биде опасен по животот, што може да го добиете со шеќерната болест поради зголемените нивоа на „кетонски тела“ во урината или крвта, што може да се забележи на тестовите.
- Ризикот од развој на дијабетична кетоацидоза може да се зголеми при продолжено постење, прекумерно консумирање на алкохол, дехидрација, нагло намалување на дозата на инсулин или поголема потреба од инсулин поради голема операција или

сериозна болест.
- Кога се лекувате со лекот Даграфорс, дијабетичната кетоацидоза може да се појави дури и ако вашиот шеќер во крвта е нормален.

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

Некротизирачки фасциитис на перинеумот:
- Веднаш разговарајте со вашиот лекар доколку ви се појави комбинација на симптоми на болка, осетливост, црвенило или отекување на гениталиите или областа помеѓу гениталиите и анусот со покачена телесна температура или пак генерално не се чувствувате добро. Овие симптоми може да бидат знак на една ретка, но сериозна инфекција што може дури да биде и опасна по животот, што е наречена некротизирачки фасциитис на перинеумот или Фурниеова гангрена, којашто го уништува ткивото под кожата. Фурниеовата гангрена мора веднаш да се третира.

Советувајте се со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го земете лекот Даграфорс:
- Ако имате „дијабетес тип 1“ - тип што најчесто започнува кога сте млади, а вашето тело не произведува инсулин. Лекот Даграфорс не треба да се употребува за лекување на оваа состојба.
- Ако имате шеќерна болест и имате проблем со бубрезите - вашиот лекар може да побара од вас да земете дополнителен или различен лек за контрола на шеќерот во крвта.
- Ако имате проблем со црниот дроб - вашиот лекар може да започне со помала доза.
- Ако земате лекови за намалување на крвниот притисок (антихипертензиви) и имате историја на низок крвен притисок (хипотензија). Повеќе информации се дадени подолу во точката „Земање на други лекови со лекот Даграфорс“.
- Ако имате многу високи нивоа на шеќер во крвта што може да ве дехидрираат (загуба на премногу телесни течности). Можните знаци на дехидрација се наведени во точка 4. Кажете му на вашиот лекар пред да започнете да го земате лекот Даграфорс доколку имате некој од овие знаци.
- Ако имате или пак ви се појави гадење (чувство на мачнина), повраќање или покачена телесна температура или ако не можете да јадете или пиете. Овие состојби може да предизвикаат дехидрација. Вашиот лекар може да побара да престанете да го земате лекот Даграфорс додека не закрепнете за да ја спречите појавата на дехидрација.
- Доколку често добивате инфекции на уринарниот тракт.

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

Шеќерна болест и нега на стапала
Доколку имате шеќерна болест, важно е редовно да ги проверувате стапалата и да се придржувате до сите други совети во врска со грижата за стапалата дадени од страна на вашиот здравствен работник.

Гликоза во урината
Поради начинот на делување на лекот Даграфорс, вашата урина ќе биде позитивна на шеќер додека го земате овој лек.

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

Лекот Даграфорс не се препорачува за деца и адолесценти на возраст под 18 години за третман на срцева слабост затоа што не бил испитуван кај овие пациенти.

Земање на други лекови со лекот Даграфорс
Кажете му на вашиот лекар или фармацевт доколку земате, неодамна сте земале или пак може да земате други лекови.
Особено кажете му на вашиот лекар:

- ако земате лек што се користи за отстранување на водата од телото (диуретик).
- ако земате други лекови коишто го намалуваат количеството на шеќер во крвта како што се инсулин или лек од групата на „сулфонилуреа“. Вашиот лекар може да одлучи да ја намали дозата на другите лекови за да спречи појава на ниски нивоа на шеќер во крвта (хипогликемија).
- ако земате литиум бидејќи лекот Даграфорс може да го намали количеството на литиум во крвта.

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или пак планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.
Доколку забремените, треба да престанете со земањето на овој лек, затоа што тој не се препорачува во вториот и третиот триместар од бременоста. Разговарајте со вашиот лекар за најдобриот начин за контрола на шеќерот во крвта додека сте бремени.

Разговарајте со вашиот лекар пред да го земете овој лек ако сакате да доите или пак доколку доите. Немојте да го земате лекот Даграфорс доколку доите. Не е познато дали овој лек преминува во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Даграфорс нема никакво или пак има само занемарливо влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

Земањето на овој лек со други лекови што се наречени сулфонилуреи или со инсулин може да предизвика премногу ниски нивоа на шеќер во крвта (хипогликемија), што може да доведе до симптоми како што се тресење, потење и промена на видот и може да ѝ влијае на вашата способност за возење или за ракување со машини.

Немојте да возите и немојте да ракувате со било какви алати или машини, доколку се чувствувате зашеметени при земањето на лекот Даграфорс.

Лекот Даграфорс содржи лактоза и натриум
Ако вашиот лекар ви кажал дека имате нетолеранција кон некои шеќери, контактирајте го вашиот лекар пред да го земете овој лек.
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на таблета, што во суштина значи дека е „без натриум“.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ДАГРАФОРС

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што ви кажал вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Колкава доза треба да се земе

- Препорачаната доза е една таблета од 10 mg секој ден.
- Вашиот лекар може да го започне вашиот третман со доза од 5 mg доколку имате проблем со црниот дроб.
- Вашиот лекар ќе ви ја препише јачината што ви одговара.

Начин на земање на овој лек
- Голтнете ја таблетата цела со половина чаша вода. Таблетата од 10 mg може да се подели на еднакви дози или со цел да се олесни голтнувањето.
- Таблетата можете да ја земате со или без храна.
- Таблетата можете да ја земате во секое време од денот. Сепак, обидете се да ја земате секој ден во исто време. Ова ќе ви помогне да запомните да го земете лекот.

Вашиот лекар може да ви го препише лекот Даграфорс заедно со други лекови. Не заборавајте да ги земате другите лекови како што ви кажал вашиот лекар. Тоа ќе помогне во остварувањето на најдобрите резултати за вашето здравје.

Диетата и вежбањето можат да му помогнат на вашето тело подобро да го користи шеќерот во крвта. Ако имате шеќерна болест, важно е да останете на програмата за диета и вежбање што ви била препорачана од страна на вашиот лекар додека го земате лекот Даграфорс.

Ако сте земале поголема доза од лекот Даграфорс отколку што треба
Ако земете повеќе таблети од лекот Даграфорс отколку што треба, разговарајте со лекар или веднаш одете во болница. Со вас земете го пакувањето на лекот.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Даграфорс
Неземајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Тоа што треба да го направите ако заборавите да земете таблета зависи од тоа колку време има до следната доза.
- Ако има 12 часа или повеќе до следната доза, земете ја дозата на лекот Даграфорс веднаш штом ќе се сетите. Потоа земете ја следната доза во вообичаеното време.
- Ако има помалку од 12 часа до следната доза, прескокнете ја пропуштената доза. Потоа земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ако престанете да го земате лекот Даграфорс
Немојте да престанете со земањето на лекот Даграфорс без претходно да се советувате со вашиот лекар. Ако имате шеќерна болест, шеќерот во крвта може да се зголеми без овој лек.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Даграфорс може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Веднаш контактирајте го вашиот лекар или најблиската болница доколку ви се појави некое од следниве несакани дејства:

- **ангиоедем**, што се забележува многу ретко (може да се појави кај најмногу 1 на 10.000 пациенти).
  Ова се знаците на ангиоедем:
  - отекување на лицето, јазикот или грлото

- отежнато голтање
- исип и проблеми со дишењето

- **дијабетична кетоацидоза** – што се забележува ретко кај пациенти со дијабетес тип 2 (може да се појави кај најмногу 1 на 1.000 пациенти).
  Ова се знаците на дијабетична кетоацидоза (погледнете исто така во точка 2, Бидете особено внимателни со лекот Даграфорс):
  - зголемено ниво на „кетонски тела“ во урината или крвта
  - чувство на мачнина или гадење
  - болки во стомакот
  - прекумерна жед
  - брзо и длабоко дишење
  - збунетост
  - невообичаена поспаност или замор
  - сладок мирис на здивот, сладок или метален вкус во устата или различен мирис на урината или потта
  - брзо опаѓање на телесната тежина

До оваа појава може да дојде без оглед на нивото на шеќер во крвта. Вашиот лекар може да одлучи привремено или трајно да го прекине вашиот третман со лекот Даграфорс.

- **некротизирачки фасциитис на перинеумот** или Фурниеова гангрена, сериозна инфекција на меките ткива на гениталиите или областа помеѓу гениталиите и анусот, што се забележува многу ретко.

Престанете да го земате лекот Даграфорс и одете на лекар што е можно поскоро доколку забележите некое од следниве сериозни несакани дејства:

- **инфекција на уринарниот тракт**, што била забележана често (може да се појави кај најмногу 1 на 10 пациенти).
  Ова се знаците на тешка инфекција на уринарниот тракт:
  - покачена телесна температура и/или грозница
  - чувство на печење при мокрењето (уринирањето)
  - болка во грбот или странична болка

Иако не е вообичаено, доколку забележите крв во урината, веднаш кажете му на вашиот лекар.

Контактирајте го вашиот лекар што е можно поскоро доколку ви се појави некое од следниве несакани дејства:

- **ниско ниво на шеќер во крвта** (хипогликемија), што било забележано многу често (може да се појави кај повеќе од 1 на 10 пациенти) кај пациенти со шеќерна болест коишто го земаат овој лек заедно со сулфонилуреа или инсулин. Ова се знаците на низок шеќер во крвта:
  - тресење, потење, чувство на голема вознемиреност, забрзано чукање на срцето
  - чувство на глад, главоболка, промена на видот
  - промена во вашето расположение или чувство на збунетост

Вашиот лекар ќе ви каже како да го третирате ниското ниво на шеќер во крвта и што да направите доколку ви се појави некој од горенаведените знаци.

Други несакани дејства при земањето на лекот Даграфорс:
Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)
- генитална инфекција (дрозд) на пенисот или вагината (знаците може да вклучуваат иритација, чешање, необичен исцедок или мирис)

- болка во грбот
- мокрење на поголема количина (урина) од вообичаеното или потреба од почесто мокрење
- промени во количината на холестерол или масти во крвта (забележани на тестовите)
- зголемувања на количеството на црвени крвни зрнца во вашата крв (забележани на тестовите)
- намалувања на реналниот клиренс на креатинин (забележани на тестовите) на почетокот на третманот
- зашеметеност
- исип

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)
- губење на преголема количина на течности од вашето тело (дехидрација, знаците може да вклучуваат многу сува или леплива уста, слабо мокрење или отсуство на мокрење или забрзано чукање на срцето)
- жед
- запек
- будење од сон во текот на ноќта заради мокрење
- сува уста
- намалување на телесната тежина
- зголемувања на креатининот (забележани на лабораториските тестови на крвта) на почетокот на третманот
- зголемувања на уреата (забележани на лабораториските тестови на крвта)

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти)
- воспаление на бубрезите (тубулоинтерстицијален нефритис)

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и 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/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ДАГРАФОРС

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

За овој лек не се потребни посебни услови на чување.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

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

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Септември 2025

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-7383/1 од 18.06.2024