

1.3.1	Dapagliflozin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Dapagliflozin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Mexdagry 5 mg/850 mg filmsko obložene tablete **Mexdagry 5 mg/1000 mg filmsko obložene tablete** dapagliflozin/metforminijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Mexdagry in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mexdagry
3. Kako jemati zdravilo Mexdagry
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mexdagry
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Mexdagry in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo vsebuje dve različni učinkovini: dapagliflozin in metformin. Obe spadata v skupino zdravil, ki jih imenujemo peroralni antidiabetiki. To so zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, ki se jih zaužije.

Zdravilo Mexdagry se uporablja za zdravljenje vrste sladkorne bolezni, ki jo imenujemo sladkorna bolezen tipa 2, pri odraslih bolnikih (starih 18 let in več). To je oblika sladkorne bolezni, ki se običajno pojavi pri starejših. Če imate sladkorno bolezen tipa 2, potem v vaši trebušni slinavki ne nastaja dovolj insulina ali pa vaše telo ne zmore ustrezno uporabiti insulina, ki nastaja v trebušni slinavki. Posledica je visoka koncentracija sladkorja (glukoze) v krvi.

- Dapagliflozin deluje tako, da z urinom odstranjuje odvečni sladkor iz telesa in tako zmanjša količino sladkorja v krvi. Pomaga lahko tudi preprečiti srčne bolezni.
- Metformin deluje predvsem tako, da zavira nastajanje glukoze v jetrih.

Zdravljenje sladkorne bolezni:

- To zdravilo morate jemati v kombinaciji z dieto in telesno dejavnostjo.
- To zdravilo se uporablja, če sladkorne bolezni ni mogoče urediti z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni.
- Zdravnik vam lahko predpiše to zdravilo samo ali skupaj s kakšnim drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni. To je lahko neko drugo zdravilo, ki ga zaužijete ali ga dobite z injekcijo, kot na primer insulin ali agonist receptorjev GLP-1 (pomaga telesu, da poveča tvorbo insulina, kadar so vrednosti krvnega sladkorja visoke).
- Če že jemljete dapagliflozin in metformin v obliki ločenih tablet, vam bo zdravnik morda naročil, da preidete na to zdravilo. Da boste preprečili preveliko odmerjanje, ne nadaljujte jemanja tablet dapagliflozina in metformina, če jemljete zdravilo Mexdagry.

Pomembno je, da še naprej upoštevate navodila glede diete in telesne dejavnosti, ki ste jih dobili od zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre.

1.3.1	Dapagliflozin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mexdagry

Ne jemljite zdravila Mexdagry

- če ste alergični na dapagliflozin, metformin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste kdaj imeli diabetično komo.
- če imate nenadzorovano sladkorno bolezen, na primer s hudo hiperglikemijo (visoko ravno sladkorja v krvi), siljenjem na bruhanje, bruhanjem, drisko, hitro izgubo telesne mase, laktacidozo (glejte spodaj "Tveganje za laktacidozo") ali ketoacidozo. Ketoacidoza je stanje, pri katerem se snovi, imenovane ketonska telesa, kopičijo v krvi, kar lahko povzroči diabetično predkomo. Simptomi vključujejo bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali zadah z nenavadnim sadnim vonjem.
- če imate hudo oslABLjeno delovanje ledvic.
- če imate hudo okužbo.
- če ste izgubili veliko vode iz telesa (dehidracija), npr. zaradi dolgotrajne ali hude driske, ali če ste bruhal večkrat zapored.
- če ste nedavno imeli srčni infarkt, če imate srčno popuščanje ali hude težave s krvnim obtokom ali težave z dihanjem.
- če imate težave z jetri.
- če pijete veliko alkohola (vsak dan ali le od časa do časa) (glejte poglavje "Zdravilo Mexdagry skupaj z alkoholom").

Ne jemljite tega zdravila, če kar koli od navedenega velja za vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Tveganje za laktacidozo

Zdravilo Mexdagry lahko povzroči zelo redek, a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza, zlasti če ledvice ne delujejo pravilno. Tveganje za razvoj laktacidoze je večje tudi ob sočasni nenadzorovani sladkorni bolezni, resnih okužbah, dolgotrajnem postenju ali čezmernem uživanju alkohola, dehidraciji (glejte dodatne informacije spodaj), težavah z jetri ali katerih koli bolezenskih stanjih, pri katerih je oskrba dela telesa s kisikom zmanjšana (na primer akutna huda bolezen srca). Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se za več navodil posvetujte z zdravnikom.

Za kratek čas prenehajte jemati zdravilo Mexdagry, če imate stanje, ki je lahko povezano z dehidracijo (znatna izguba telesnih tekočin), kot je hudo bruhanje, driska, zvišana telesna temperatura, izpostavljenost vročini ali če pijete manj tekočine kot običajno. Za več navodil se posvetujte z zdravnikom.

Takoj prenehajte jemati zdravilo Mexdagry in se obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico, če se pojavijo nekateri od simptomov laktacidoze, saj lahko to stanje vodi v komo.

Simptomi laktacidoze vključujejo:

- bruhanje
- bolečino v trebuhu (abdominalno bolečino)
- mišične krče
- splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo
- težave z dihanjem
- znižano telesno temperaturo in počasen srčni utrip

Laktacidoza je urgentno zdravstveno stanje, ki ga je treba zdraviti v bolnišnici.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom za nadaljnja navodila, če:

1.3.1	Dapagliflozin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- imate znano genetsko podedovano bolezen, ki prizadene mitohondrije (sestavne dele celic, ki proizvajajo energijo), kot sta sindrom mitohondrijske encefalopatije z laktacidozo in možganski kapi podobnimi dogodki (MELAS – *Mitochondrial Encephalopathy with Lactic Acidosis, and Stroke-like episodes*) ali maternalno podedovana sladkorna bolezen in prizadetost sluha (MIDD – *Maternal inherited diabetes and deafness*);
- imate po začetku zdravljenja z metforminom katerega od naslednjih simptomov: epileptični napad, zmanjšane kognitivne sposobnosti, oteženo gibanje telesa, simptome, ki nakazujejo poškodbo živcev (npr. bolečina ali odrevenelost), migreno in prizadetost sluha.

Pred začetkom jemanja zdravila Mexdagry in med zdravljenjem se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate sladkorno bolezen tipa 1 – to je oblika sladkorne bolezni, ki se po navadi začne v mladosti in pri kateri telo ne izdeluje nič insulina. Za zdravljenje te bolezni se zdravilo Mexdagry ne sme uporabljati.
- če se vam pojavi hitra izguba telesne mase, slabost ali bruhanje, bolečine v trebuhu, prekomerna žeja, hitro in globoko dihanje, zmedenost, neobičajna zaspanost ali utrujenost, slahek vonj izdihanega zraka, slahek ali kovinski okus v ustih ali spremenjen vonj urina ali znoja; če se pojavi kar koli od tega, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico. Ti simptomi so lahko znak diabetične ketoacidoze – redke, vendar resne, včasih smrtno nevarne motnje, ki se lahko pojavi pri sladkorni bolezni zaradi zvišane ravni ketonskih teles v urinu ali krvi; pokaže se na laboratorijskih preiskavah. Tveganje za nastanek diabetične ketoacidoze je lahko večje v primeru dolgotrajnejšega postenja, prekomernega uživanja alkoholnih pijač, dehidracije, nenadnega zmanjšanja odmerka insulina ali povečane potrebe po insulinu zaradi večje operacije ali resne bolezni.
- če imate težave z ledvicami. Zdravnik vam bo preveril delovanje ledvic.
- če imate zelo visoko koncentracijo glukoze v krvi. Zaradi tega lahko dehidrirate (izgubite preveč tekočine). Možni znaki dehidracije so naštet v poglavju 4. Če imate katerega od teh znakov, morate to povedati zdravniku, preden začnete jemati to zdravilo.
- če jemljete zdravila za znižanje krvnega tlaka (antihipertenzivna zdravila) in ste kdaj imeli nizek krvni tlak (hipotenzijo). Več informacij najdete v poglavju "Druga zdravila in zdravilo Mexdagry" spodaj.
- če se vam pogosto pojavljajo okužbe sečil. To zdravilo lahko povzroči okužbe sečil in zdravnik vas bo morda želel natančneje spremljati. Če se vam pojavi resna okužba, vam bo zdravnik morda začasno spremenil zdravljenje.

Če morate na večji kirurški poseg, morate v času posega in še nekaj časa po tem prenehati z jemanjem zdravila Mexdagry. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Mexdagry prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

Pomembno je, da si redno pregledujete stopala in upoštevate ostale nasvete o negi stopal, ki ste jih prejeli od zdravstvenega delavca.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste negotovi), se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden vzamete to zdravilo.

Če se pri vas pojavi kombinacija simptomov, ki vključujejo bolečino, občutljivost, rdečico ali otekanje spolovil ali predela med spolovili in zadnjikom, skupaj z zvišano telesno temperaturo ali splošnim slabim počutjem, se takoj posvetujte z zdravnikom. Ti simptomi so lahko znak redke, vendar resne ali celo življenjsko nevarne okužbe, ki se imenuje nekrotizirajoči fasciitis presredka ali Fournierjeva gangrena, ki uniči tkivo pod kožo. Fournierjevo gangreno je treba takoj začeti zdraviti.

Delovanje ledvic

Med zdravljenjem z zdravilom Mexdagry bo zdravnik vsaj enkrat letno preveril delovanje ledvic, če pa

1.3.1	Dapagliflozin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

ste starejša oseba in/ali se vam delovanje ledvic slabša, pa še pogosteje.

Glukoza v urinu

Zaradi načina delovanja tega zdravila bodo med zdravljenjem s tem zdravilom izvidi vašega urina pozitivni v preiskavah za prisotnost sladkorja.

Otroci in mladostniki

Uporaba tega zdravila ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let, ker pri teh bolnikih zdravilo ni bilo raziskano.

Druga zdravila in zdravilo Mexdagry

Če vam bodo v krvni obtok injicirali kontrastno sredstvo, ki vsebuje jod, na primer zaradi rentgenskega ali drugega slikanja, morate pred časom injiciranja ali v tem času prenehati z jemanjem zdravila Mexdagry. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Mexdagry prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Morda boste morali pogosteje opravljati preiskave glukoze v krvi in delovanja ledvic, zdravnik pa bo morda moral prilagoditi odmere zdravila Mexdagry. Posebno pomembno je omeniti naslednje:

- če jemljete zdravila, ki povečujejo nastajanje urina (diuretike).
- če jemljete druga zdravila, ki znižujejo sladkor v krvi, kot je insulin ali zdravilo iz skupine sulfonilsečnin. Zdravnik vam bo morda zmanjšal odmerek teh drugih zdravil, da bi preprečil prekomerno znižanje krvnega sladkorja (hipoglikemijo).
- če jemljete litij, ker lahko zdravilo Mexdagry zniža količino litija v krvi.
- če jemljete cimetidin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje težav z želodcem).
- če uporabljate bronhodilatatorje (agoniste adrenergičnih receptorjev beta-2), ki se uporabljajo za zdravljenje astme.
- če uporabljate kortikosteroide (uporabljajo se za zdravljenje vnetij in bolezni, kot sta astma ali artritis), ki jih zaužijete, jih prejimate v obliki injekcij ali jih inhalirate.
- če uporabljate zdravila za zdravljenje bolečin in vnetja (nesteroidna protivnetna zdravila in zaviralce COX-2, kot sta ibuprofen in celekoksib).
- če uporabljate določena zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralce ACE in antagonist receptorjev angiotenzina II).

Zdravilo Mexdagry skupaj z alkoholom

Med jemanjem zdravila Mexdagry ne uživajte čezmernih količin alkohola, saj lahko to poveča tveganje za laktacidozo (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Če zanosite, morate prekiniti zdravljenje s tem zdravilom, saj uporaba zdravila v drugem in tretjem trimesečju (zadnjih šestih mesecih) nosečnosti ni priporočljiva. Posvetujte se z zdravnikom o tem, kako najbolje obvladati krvni sladkor med nosečnostjo.

Če dojite ali želite dojiti, se posvetujte z zdravnikom pred jemanjem tega zdravila. Tega zdravila ne smete uporabljati, če dojite. Metformin v majhnih količinah prehaja v materino mleko. Ni znano, ali se dapagliflozin izloča v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Jemanje tega zdravila skupaj z drugimi zdravili, ki znižujejo sladkor v krvi, kot je insulin ali zdravilo iz skupine

1.3.1	Dapagliflozin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

sulfonilsečnin, lahko povzroči prekomerno zmanjšanje količine sladkorja v krvi (hipoglikemijo), ta pa lahko povzroči simptome, kot so šibkost, omotica, povečano znojenje, hiter srčni utrip, spremembe vida ali težave s koncentracijo, in lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Ne upravljajte vozil in strojev, če se vam začnejo pojavljati ti simptomi.

Zdravilo Mexdagry vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Mexdagry

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila morate vzeti

- Koliko tega zdravila boste jemali, bo odvisno od vašega stanja in od tega, kolikšne odmerke metformina in/ali posameznih tablet dapagliflozina in metformina trenutno jemljete. Zdravnik vam bo natančno povedal, katero jakost tega zdravila morate jemati.
- Priporočeni odmerek je ena tableta dvakrat na dan.

Jemanje tega zdravila

- Tableto zaužijte celo s pol kozarca vode.
- Tableto vzemite s hrano. Tako boste zmanjšali tveganje za neželene učinke v želodcu. Tableto vzemite dvakrat na dan, enkrat zjutraj (zajtrk) in enkrat zvečer (večerja). Simboli na pretisnem omotu vam bodo pomagali, da si zapomnite, kateri odmerek ste že vzeli. Sonce (☀) simbolizira jutranji odmerek, luna (☾) pa večerni odmerek.

Zdravnik vam lahko to zdravilo predpiše skupaj s kakšnim drugim zdravilom (ali z več zdravili) za znižanje količine sladkorja v krvi. To so lahko zdravila, ki jih zaužijete, ali jih dobite z injekcijo, kot na primer insulin ali agonist receptorjev GLP-1. Pri jemanju tega drugega zdravila (teh drugih zdravil) upoštevajte zdravnikova navodila. Tako boste dosegli najboljši izid za svoje zdravje.

Dieta in telesna dejavnost

Za obvladovanje sladkorne bolezni morate upoštevati dieto in biti telesno dejavni, tudi če jemljete to zdravilo. Zato je pomembno, da še naprej upoštevate navodila za dieto in telesno dejavnost, ki ste jih dobili od zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Še zlasti, če se držite diabetične diete za obvladovanje telesne mase, nadaljujte z dieto tudi med jemanjem tega zdravila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Mexdagry, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet zdravila Mexdagry, kot bi smeli, se vam lahko pojavi laktacidoza. Simptomi laktacidoze vključujejo občutek slabosti ali hudo slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, mišične krče, hudo utrujenost ali težko dihanje. Če se vam to zgodi, boste morda potrebovali takojšnje zdravljenje v bolnišnici, kajti laktacidoza lahko vodi v komo. Takoj nehajte jemati to zdravilo in nemudoma obvestite zdravnika ali najbližjo bolnišnico (glejte poglavje 2). S seboj vzemite škatlico zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Mexdagry

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če to opazite, ko je že čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek in nadaljujte z običajnim razporedom odmerjanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Mexdagry

Ne prenehajte jemati tega zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Krvni sladkor se vam lahko brez tega zdravila zviša.

1.3.1	Dapagliflozin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nehajte jemati zdravilo Mexdagry in takoj obiščite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih resnih ali potencialno resnih neželenih učinkov:

- **Laktacidoza**, ki se pojavi zelo redko (pojavlja se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov) Zdravilo Mexdagry lahko povzroči zelo redek, a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza (glejte poglavje 2, "Opozorila in previdnostni ukrepi"). V tem primeru morate **prenehati jemati zdravilo Mexdagry in se takoj obrniti na zdravnika ali najbližjo bolnišnico**, saj lahko laktacidoza vodi v komo.

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico, če imate katerega od naslednjih neželenih učinkov:

- **Diabetična ketoacidoza**, ki je redka (pojavlja se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov) Znaki diabetične ketoacidoze (glejte tudi poglavje 2, "Opozorila in previdnostni ukrepi") so:
 - zvišana raven ketonskih teles v urinu ali krvi
 - hitra izguba telesne mase
 - slabost ali bruhanje
 - bolečine v trebuhu
 - prekomerna žeja
 - hitro in globoko dihanje
 - zmedenost
 - neobičajna zaspanost ali utrujenost
 - sladek vonj izdihanega zraka, sladek ali kovinski okus v ustih ali spremenjen vonj urina ali znoja
 To se lahko pojavi ne glede na količino glukoze v krvi. Zdravnik se bo morda odločil, da vam zdravljenje z zdravilom Mexdagry začasno prekine ali trajno konča.
- **Nekrotizirajoči fasciitis presredka** ali Fournierjeva gangrena, resna okužba mehkega tkiva spolovil ali predela med spolovili in zadnjikom, ki je zelo redka.

Nehajte jemati zdravilo Mexdagry in čim prej obiščite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih resnih ali potencialno resnih neželenih učinkov:

- **Okužba sečil**, ki je pogosta (pojavlja se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov). Znaki hude okužbe sečil so:
 - zvišana telesna temperatura in/ali mrzlica
 - pekoč občutek pri odvajanju vode (uriniranju)
 - bolečine v hrbtu ali ledveno
 Kri v urinu se sicer ne pojavi pogosto, a če jo opazite, morate o tem takoj obvestiti zdravnika.

Čim prej se posvetujte z zdravnikom, če imate katerega od naslednjih neželenih učinkov:

- **Nizka koncentracija krvnega sladkorja (hipoglikemija)**, pojavi se zelo pogosto (pojavlja se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) – če jemljete to zdravilo skupaj s sulfonilsečnino ali drugimi

1.3.1	Dapagliflozin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

zdravili, ki znižujejo sladkor v krvi, kot je insulin.

Znaki nizkega krvnega sladkorja so:

- tresenje, znojenje, občutek hude tesnobe, hitro bitje srca
- lakota, glavobol, spremembe vida
- sprememba razpoloženja ali zmedenost

Zdravnik vam bo povedal, kako zdraviti nizek krvni sladkor in kaj storiti, če se vam pojavi kateri od zgoraj opisanih znakov. Če imate simptome nizkega krvnega sladkorja, pojejte tablete z glukozo, prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja, ali popijte sadni sok. Če je mogoče, si izmerite vrednost sladkorja v krvi, in počivajte.

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- slabost (siljenje na bruhanje), bruhanje
- driska ali bolečine v trebuhu
- izguba apetita

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- okužba spolovil (glivice) na spolnem udu ali v nožnici (med znaki so lahko draženje, srbenje, nenavaden izcedek ali neprijeten vonj)
- bolečine v hrbtu
- nelagodje pri odvajanju vode (uriniranju), odvajanje več vode kot po navadi ali potreba po pogostejšem odvajanju urina
- spremenjena količina holesterola ali maščob v krvi (to pokažejo laboratorijske preiskave)
- povečanje števila rdečih krvnih celic v krvi (to pokažejo laboratorijske preiskave)
- zmanjšanje ledvičnega očistka kreatinina (to pokažejo laboratorijske preiskave) na začetku zdravljenja
- spremembe okusa
- omotica
- izpuščaj
- zmanjšane ali nizke ravni vitamina B₁₂ v krvi (simptomi lahko vključujejo izjemno utrujenost, boleč in rdeč jezik (glositis), mravljinčenje (parestezija) ali blede ali rumeno kožo). Zdravnik vam lahko naroči nekatere preiskave, da ugotovi vzrok vaših simptomov, saj so nekateri od teh lahko posledica sladkorne bolezni ali drugih nepovezanih zdravstvenih težav

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- čezmerna izguba tekočine iz telesa (dehidracija, znaki so lahko zelo suha ali lepljiva usta, izločanje malo ali sploh nič urina, hitro bitje srca)
- žeja
- zaprtost
- prebujanje ponoči, da bi šli na vodo
- suha usta
- zmanjšanje telesne mase
- zvišanje kreatinina (to pokažejo laboratorijske preiskave) na začetku zdravljenja
- zvišanje sečnine (to pokažejo laboratorijske preiskave)

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter, vnetje jeter (hepatitis)
- pordelost kože (eritem), srbenje ali srbeč izpuščaj (koprivnica)
- vnetje ledvic (tubulointersticijski nefritis)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali

1.3.1	Dapagliflozin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Mexdagry

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
 Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mexdagry

- Učinkovini sta dapagliflozin in metforminijev klorid.
Mexdagry 5 mg/850 mg filmsko obložene tablete
 Ena filmsko obložena tableta (tableta) vsebuje 5 mg dapagliflozina (ki je nastal iz dapagliflozin propandiol monohidrata) in 850 mg metforminijevega klorida.
Mexdagry 5 mg/1000 mg filmsko obložene tablete
 Ena filmsko obložena tableta (tableta) vsebuje 5 mg dapagliflozina (ki je nastal iz dapagliflozin propandiol monohidrata) in 1000 mg metforminijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
 - jedro tablete: kopovidon, premreženi natrijev karmelozat, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat,
 - filmska obloga: polivinilalkohol, kalcijev karbonat, makrogol, smukec, rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172) – *samo za 5 mg/850 mg*.
 Glejte poglavje 2, "Zdravilo Mexdagry vsebuje natrij".

Izgled zdravila Mexdagry in vsebina pakiranja

5 mg/850 mg: Oranžna, ovalna, bikonveksna, filmsko obložena tableta, označena s K1 na eni strani tablete. Velikost tablete: 20 x 10 mm.

5 mg/1000 mg: Rumena, ovalna, bikonveksna, filmsko obložena tableta, označena s K2 na eni strani

1.3.1	Dapagliflozin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

tablete. Velikost tablete: 22 x 11 mm.

Pretisni omot (PVC/PVDC/PVC//Al) v škatli po 14, 28, 30, 56, 60, 90 ali 196 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Mexdagry

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Мексдагри Mexdagry
Češka, Ciper, Estonija, Grčija, Hrvaška, Madžarska, Latvija, Litva, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija	Mexdagry

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 6. 2025.