

Navodilo za uporabo

Daplemsen 5 mg filmsko obložene tablete **Daplemsen 10 mg filmsko obložene tablete** dapagliflozin

Pred začetkom uporabe 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 ali farmacevtom.
- 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 Daplemsen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Daplemsen
3. Kako uporabljati zdravilo Daplemsen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Daplemsen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Daplemsen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Daplemsen vsebuje učinkovino dapagliflozin. Spada v skupino zdravil, imenovanih "zaviralci natrij-glukoznega soprenašalca 2" (SGLT2 – sodium glucose co-transporter-2). Delujejo tako, da v ledvicah zavrejo beljakovino SGLT2. Z zavrtjem te beljakovine se sladkor v krvi (glukoza), sol (natrij) in voda z urinom odstranijo iz telesa.

Za kaj uporabljamo zdravilo Daplemsen

Zdravilo Daplemsen se uporablja za zdravljenje:

- **Sladkorne bolezni tipa 2**
 - Pri odraslih in otrocih starih 10 let in več.
 - Če sladkorne bolezni tipa 2 ni mogoče urediti z dieto in telesno dejavnostjo
 - Zdravilo Daplemsen se lahko uporablja samo ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni
 - Pomembno je, da še naprej upoštevate navodila glede diete in telesne dejavnosti, ki ste jih dobili od zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre.
- **Srčnega popuščanja**
 - Pri odraslih (starih 18 let in več), če srce krvi ne črpa tako dobro, kot bi moralo.

Kaj je sladkorna bolezen tipa 2 in kako pomaga zdravilo Daplemsen?

- Pri sladkorni bolezni tipa 2 v telesu ne nastaja dovolj insulina ali pa telo ne more ustrezno uporabiti insulina, ki nastaja. To povzroči visoko koncentracijo sladkorja v krvi. Posledice so lahko resne težave, na primer bolezen srca ali ledvic, slepota in slab pretok krvi v rokah ali nogah.
- Zdravilo Daplemsen deluje tako, da odstranjuje odvečni sladkor iz vašega telesa. Lahko pomaga tudi preprečiti srčno bolezen.

Kaj je srčno popuščanje in kako pomaga zdravilo Daplemsen?

- Ta vrsta srčnega popuščanja se pojavi, če srce ne črpa krvi v pljuča in druge dele telesa tako dobro, kot bi moralo. To lahko povzroči resne zdravstvene težave in potrebo po zdravljenju v bolnišnici.
- Najpogostejši simptomi srčnega popuščanja so zasoplost, nenehna utrujenost ali huda utrujenost in otekanje gležnjev.
- Zdravilo Daplemsen pomaga zaščititi srce pred poslabšanjem in izboljša simptome. Zmanjša lahko potrebo po zdravljenju v bolnišnici in nekaterim bolnikom lahko pomaga živeti dlje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Daplemsen

Ne uporabljajte zdravila Daplemsen

- če ste alergični na dapagliflozin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico

Diabetična ketoacidoza:

- če imate sladkorno bolezen in se vam pojavijo 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, ali hitra izguba telesne mase.
- zgornji 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 stradanja, prekomernega uživanja alkoholnih pijač, dehidracije, nenadnega zmanjšanja odmerka insulina ali povečane potrebe po insulinu zaradi večje operacije ali resne bolezni.
- če jemljete zdravilo Daplemsen, se lahko diabetična ketoacidoza pojavi, tudi če imate normalen krvni sladkor.

Če sumite, da imate diabetično ketoacidozo, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico ter ne vzemite tega zdravila.

Nekrotizirajoči fasciitis presredka:

- Če se pri vas pojavi kombinacija simptomov, ki vključujejo bolečino, občutljivost, rdečico ali otekanje spolovil ali predela med spolovili in zadnjikom, skupaj s povišano 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.

Pred začetkom jemanja zdravila Daplemsen se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro

- če imate "sladkorno bolezen tipa 1" – to je oblika sladkorne bolezni, ki se običajno pojavi v mladosti in pri kateri telo ne izdeluje insulina. Zdravila Daplemsen se ne sme uporabljati za zdravljenje tega stanja.
- če imate sladkorno bolezen in težave z ledvicami – zdravnik vam bo morda naročil, da za uravnavanje sladkorja v krvi jemljete dodatno ali drugo zdravilo.
- če imate težave z jetri – zdravnik bo pri vas morda začel zdravljenje z manjšim odmerkom.
- če uporabljate zdravila za znižanje krvnega tlaka (antihipertenzive) in imate ali ste kdaj imeli nizek krvni tlak (hipotenzijo). Več informacij je na voljo v nadaljevanju v poglavju "Druga zdravila in zdravilo Daplemsen".
- če imate zelo veliko koncentracijo sladkorja v krvi zaradi česar ste dehidrirani (čezmerno izgubljate telesne tekočine). Možni znaki dehidracije so našteti v poglavju 4. Obvestite

zdravnika pred začetkom jemanja zdravila Daplemsen, če se je pri vas pojavil kateri koli izmed naštetih znakov.

- če so se pri vas pojavili navzea (občutek siljenja na bruhanje), bruhanje ali vročina ali ne zmorete jesti ali piti. Ta stanja lahko povzročijo dehidracijo. Zdravnik vam bo morda svetoval, da za preprečitev dehidracije prenehate z jemanjem zdravila Daplemsen vse dokler si ne opomorete.
- če se vam pogosto pojavljajo okužbe sečil.

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

Sladkorna bolezen in nega stopal

Če imate sladkorno bolezen, je pomembno, da si redno pregledujete stopala in upoštevate ostale nasvete o negi stopal, ki ste jih prejeli od zdravstvenega delavca.

Glukoza v urinu

Zaradi načina delovanja zdravila Daplemsen, bo med zdravljenjem s tem zdravilom vaš urin pozitiven v preiskavah za prisotnost sladkorja.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Daplemsen se lahko uporablja pri otrocih starih 10 let in več za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2. Za otroke mlajše od 10 let podatkov ni na voljo.

Uporaba zdravila Daplemsen ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let, za zdravljenje srčnega popuščanja, ker pri teh bolnikih zdravilo ni bilo raziskano.

Druga zdravila in zdravilo Daplemsen

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti obvestite zdravnika:

- če jemljete zdravilo, ki se uporablja za odvajanje vode iz telesa (diuretik).
- če jemljete druga zdravila, ki zmanjšujejo količino sladkorja v vaši krvi, npr. insulin ali kakšno "sulfonilsečninsko" zdravilo. Zdravnik vam bo morda zmanjšal odmerek teh drugih zdravil, da bi preprečil prekomerno zmanjšanje količine sladkorja v vaši krvi (hipoglikemijo).
- če jemljete litij, kajti zdravilo Daplemsen lahko zmanjša količino litija v krvi.

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 z zdravilom Daplemsen, saj uporaba zdravila v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti ni priporočljiva. Posvetujte se z zdravnikom o tem, kako najbolje obvladati krvni sladkor med nosečnostjo.

Če dojite ali želite dojit, se posvetujte z zdravnikom pred jemanjem tega zdravila. Ne uporabljajte zdravila Daplemsen, če dojite. Ni znano, ali se to zdravilo izloča v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Daplemsen nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Jemanje tega zdravila z drugimi zdravili, imenovanimi sulfonilsečnine, ali z insulinom lahko povzročijo prekomerno zmanjšanje količine sladkorja v krvi (hipoglikemijo), kar lahko povzroči simptome kot so tresenje, znojenje in spremembe vida in lahko vpliva na vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev.

Če med jemanjem zdravila Daplemsen občutite omotico, ne vozite in ne uporabljajte orodij ali strojev.

Zdravilo Daplemsen vsebuje natrij

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

3. Kako uporabljati zdravilo Daplemsen

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

Koliko zdravila je treba vzeti

- Priporočeni odmerek je ena 10 mg tableta vsak dan.
- Če imate kakšne težave z jetri, lahko zdravnik zdravljenje začne z odmerkom 5 mg.
- Zdravnik vam bo predpisal jakost zdravila, ki je za vas primerna.

Jemanje tega zdravila

- Tableto zaužijte celo s pol kozarca vode.
- Tableto lahko vzamete s hrano ali brez nje.
- Tableto lahko vzamete kadar koli tekom dneva, vendar jo poskusite vzeti vsak dan ob približno istem času. Tako si boste lažje zapomnili jo vzeti.

Zdravnik vam lahko zdravilo Daplemsen predpiše skupaj z drugimi zdravili. Pri jemanju teh drugih zdravil upoštevajte navodila zdravnika. Tako boste dosegli najboljše izide za svoje zdravje.

Dieta in telesna dejavnost lahko telesu pomagata, da bolje porablja krvni sladkor. Če imate sladkorno bolezen, je pomembno, da med jemanjem zdravila Daplemsen upoštevate dieto in program telesne vadbe, ki vam ju je priporočil zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Daplemsen, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet zdravila Daplemsen, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico. Vzemite s seboj pakiranje zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Daplemsen

Če ste pozabili vzeti tableto, je ukrepanje odvisno od tega, koliko časa je še do naslednjega odmerka.

- Če je do naslednjega odmerka 12 ur ali več, vzemite odmerek zdravila Daplemsen takoj, ko se spomnite. Nato pa vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.
- Če je do naslednjega odmerka manj kot 12 ur, izpustite pozabljeni odmerek. Nato vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka zdravila Daplemsen, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Daplemsen

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Daplemsen, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če imate sladkorno bolezen se vam lahko količina sladkorja v vaši krvi brez tega zdravila poveča.

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.

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

- **angioedem**, ki je zelo redek (lahko se pojavi pri največ 1 od 10 000 bolnikov).
Znaki angioedema so:
 - oteklost obraza, jezika ali žrela
 - težave s požiranjem

- koprivnica in težave z dihanjem.

- **diabetično ketoacidozo** - ta je pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 redka (lahko se pojavi 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
 - 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
 - hitra izguba telesne mase.

To se lahko pojavi ne glede na količino sladkorja v krvi. Zdravnik se bo morda odločil, da vam zdravljenje z zdravilom Daplemsen 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.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte z jemanjem zdravila Daplemsen in čim prej obiščite zdravnika:

- **okužba sečil, ki je pogosta (lahko se pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov).**
Znaki hude okužbe sečil so:
 - zvišana telesna temperatura ali mrzlica ali oboje
 - pekoč občutek pri odvajanju vode (uriniranju)
 - stranska bolečina ali bolečina v hrbtu.

Običajno se kri v urinu ne pojavi, a če jo opazite, takoj obvestite zdravnika.

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

- **nizek krvni sladkor** (hipoglikemija), ki je zelo pogost (lahko se pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) – pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki jemljejo to zdravilo skupaj s kakšnim sulfonilsečninskim zdravilom ali insulinom.
Znaki nizkega krvnega sladkorja so:
 - tresenje, znojenje, občutek hude tesnobe, hitro utripanje srca
 - lakota, glavobol, spremembe vida
 - sprememba razpoloženja ali občutek zmedenosti.

Zdravnik vam bo povedal, kako zdraviti nizek krvni sladkor in kaj storiti, če se vam pojavi kateri od zgoraj opisanih znakov.

Drugi neželeni učinki med jemanjem zdravila Daplemsen:

Pogosti:

- okužba spolovil (glivice) na spolnem udu ali v nožnici (med znaki so lahko draženje, srbenje, nenavaden izcedek ali neprijeten vonj),
- bolečine v hrbtu,
- odvajanje več vode (urina) kot običajno ali potreba po pogostejšem odvajanju vode,
- spremenjena količina holesterola ali maščob v vaši krvi (to se pokaže v preiskavah),
- povečanje števila rdečih krvnih celic v vaši krvi (to se pokaže v preiskavah),
- zmanjšanje ledvičnega očistka kreatinina (to se pokaže v preiskavah) na začetku zdravljenja,
- omotica,
- izpuščaj.

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

- čezmerna izguba tekočine iz vašega telesa (dehidracija, znaki lahko vključujejo zelo suha ali lepljiva usta, odvajanje malo ali nič urina ali hitro bitje srca),
- žeja,
- zaprtost,
- prebujanje iz spanja ponoči, da bi šli na vodo,
- suha usta,
- zmanjšanje telesne mase,
- zvišanje kreatinina (to se pokaže v laboratorijskih preiskavah krvi) na začetku zdravljenja,
- zvišanje sečnine (to se pokaže v laboratorijskih preiskavah krvi).

Zelo redki

- vnetje ledvic (tubulointersticijski nefritis)

Poročanje o neželenih učinkih

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Daplemsen

- Učinkovina je dapagliflozin.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg oz. 10 mg dapagliflozina.
- Druge sestavine zdravila so:
 - jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), natrijev lavrilsulfat (E487), krospovidon (E1202), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E572).

- filmska obloga: polivinilalkohol (E1203), titanov dioksid (E171), makrogol 4000 (E1521), smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Daplemsen in vsebina pakiranja

Zdravilo Daplemsen 5 mg filmsko obložene tablete so rumene, okrogle (premera 7 mm), bikonveksne filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako »D1« na eni strani in »M« na drugi strani.

Zdravilo Daplemsen 10 mg filmsko obložene tablete so rumene, rombaste oblike (dolžine 11 mm in širine 8 mm), bikonveksne filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako »D2« na eni strani in »M« na drugi strani.

Velikosti pakiranj:

OPA/Alu/PVC-Alu pretisni omot.

Zdravilo Daplemsen 5 mg so na voljo v koledarskih pretisnih omotih s 14, 28 ali 98 filmsko obloženimi tabletami ali v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki s 30 x 1 ali 90 x 1 filmsko obloženimi tabletami.

Zdravilo Daplemsen 10 mg so na voljo v koledarskih pretisnih omotih s 14, 28 ali 98 filmsko obloženimi tabletami ali v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki s 10 x 1, 30 x 1 ali 90 x 1 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Daplemsen

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

Proizvajalca:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA3000
Malta

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

Bulgarija: Daplemsen 5 mg филмирани таблетки, Daplemsen 10 mg филмирани таблетки
Češka: Daplemsen
Estonija: Daplemsen
Hrvaška: Daplemsen 5 mg filmom obložene tablete, Daplemsen 10 mg filmom obložene tablete
Latvija: Daplemsen 5 mg apvalkotās tabletes, Daplemsen 10 mg apvalkotās tabletes
Litva: Daplemsen 5 mg plėvele dengtos tabletės, Daplemsen 10 mg plėvele dengtos tabletės
Madžarska: Daplemsen 5 mg filmtabletta, Daplemsen 10 mg filmtabletta
Nizozemska: Daplemsen 5 mg filmomhulde tabletten, Daplemsen 10 mg filmomhulde tabletten

Poljska: Daplemsen
Romunija: Daplemsen 5 mg comprimate filmate, Daplemsen 10 mg comprimate filmate
Slovaška: Daplemsen 5 mg, Daplemsen 10 mg
Slovenija: Daplemsen 5 mg filmsko obložene tablete, Daplemsen 10 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11.2.2026.