

Листок-вкладыш – информация для пациента**Дапафорс[®], 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: дапаглифлозин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дапафорс[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дапафорс[®].
3. Прием препарата Дапафорс[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дапафорс[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дапафорс[®], и для чего его применяют

Препарат Дапафорс[®] относится к фармакотерапевтической группе «средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; ингибиторы натрийзависимого переносчика глюкозы 2-го типа» и содержит действующее вещество – дапаглифлозин. Он работает, блокируя натрийзависимый переносчик глюкозы 2-го типа (белок SGLT2) в почках. Когда в организме блокируется этот белок, из организма с мочой удаляются сахар (глюкоза), соль (натрий) и вода.

Показания к применению

Препарат Дапафорс[®] показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- сахарного диабета 2-го типа в дополнение к диете и физическим упражнениям для улучшения гликемического контроля:

- в качестве монотерапии, когда применение метформина невозможно ввиду непереносимости;
 - в комбинированной терапии с метформином, производными сульфонилмочевины (в том числе, в комбинации с метформином), тиазолидиндионами, ингибиторами дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4) (в том числе, в комбинации с метформином), агонистом рецепторов глюкагоноподобного полипептида-1 (ГПП-1) эксенатидом пролонгированного действия в комбинации с метформином, препаратами инсулина (в том числе, в комбинации с одним или двумя гипогликемическими препаратами для перорального применения) при отсутствии адекватного гликемического контроля на данной терапии;
 - в стартовой комбинированной терапии с метформином, при целесообразности данной терапии;
 - сахарного диабета 2-го типа у пациентов с установленным диагнозом сердечно-сосудистого заболевания или двумя и более факторами сердечно-сосудистого риска* для снижения риска госпитализации по поводу сердечной недостаточности.
- * возраст у мужчин ≥ 55 лет или ≥ 60 лет у женщин и наличие не менее одного фактора риска: дислипидемия, артериальная гипертензия, курение.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дапафорс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Дапафорс®, если у Вас аллергия на дапаглифлозин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дапафорс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Незамедлительно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение в следующих случаях

Диабетический кетоацидоз

Если у Вас сахарный диабет и возникает плохое самочувствие, тошнота, боль в животе, чрезмерная жажда, быстрое и глубокое дыхание, спутанность сознания, необычная сонливость или чувство усталости, фруктовый запах или запах ацетона изо рта, сладкий или металлический привкус во рту, изменение запаха мочи или пота, или быстрое снижение

массы тела, то указанные симптомы могут быть признаками развития «диабетического кетоацидоза» – редкого, но серьезного, иногда угрожающего жизни состояния. Данное состояние возникает при сахарном диабете из-за повышения концентрации «кетонных тел» в моче или крови (обнаруживается при лабораторных исследованиях).

Риск развития диабетического кетоацидоза может повышаться при длительном голодании, чрезмерном употреблении алкоголя, обезвоживании, резком снижении дозы инсулина или повышенной потребности в инсулине вследствие обширного хирургического вмешательства или тяжелого заболевания.

При лечении препаратом Дапафорс® диабетический кетоацидоз может развиваться даже при нормальной концентрации сахара (глюкозы) в крови.

Если Вы подозреваете, что у Вас диабетический кетоацидоз, незамедлительно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение и не принимайте данный препарат.

Некротизирующий фасциит промежности

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появились следующие симптомы: боль, повышенная чувствительность, покраснение, отек гениталий или области между гениталиями и анусом в сочетании с лихорадкой или общим плохим самочувствием. Эти симптомы могут быть признаком редкой, но серьезной и даже опасной для жизни инфекции, называемой некротизирующим фасциитом промежности или гангреной Фурнье, которая разрушает подкожные ткани.

Перед приемом препарата Дапафорс® сообщите лечащему врачу:

- если у Вас сахарный диабет 1-го типа – это заболевание, при котором в организме не вырабатывает инсулин, обычно оно начинается в молодом возрасте. Препарат Дапафорс® не следует принимать при данном типе сахарного диабета;
- если у Вас сахарный диабет и нарушение функции почек – врач может рекомендовать Вам принимать дополнительный или другой лекарственный препарат для контроля концентрации сахара (глюкозы) в крови;
- если у Вас нарушение функции печени – врач может назначить Вам более низкую дозу препарата;
- если Вы принимаете лекарственные препараты для снижения артериального давления (гипотензивные препараты), в том числе мочегонные препараты (диуретики), а также если у Вас в анамнезе были случаи низкого артериального давления (артериальная гипотензия). Более подробная информация представлена ниже в подразделе «Другие препараты и препарат Дапафорс®»;
- если у Вас очень высокая концентрация сахара (глюкозы) в крови, что может привести к потере слишком большого количества жидкости (обезвоживанию). Возможные

признаки обезвоживания перечислены в разделе 4 листка-вкладыша. Сообщите Вашему лечащему врачу до начала приема препарата Дапафорс®, если у Вас есть какие-либо из этих признаков;

- если у Вас плохое самочувствие, тошнота, рвота, жар или если Вы не можете есть или пить. Эти состояния могут вызывать обезвоживание. В этом случае Ваш врач может порекомендовать Вам прекратить прием препарата до выздоровления, чтобы предотвратить обезвоживание;
- если у Вас часто возникают инфекции мочевыводящих путей.

Если что-то из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу, прежде чем начать принимать препарат Дапафорс®.

Сахарный диабет и уход за стопами

Если у Вас сахарный диабет, важно придерживаться советов лечащего врача по уходу за стопами и регулярно следить за их состоянием.

Сахар (глюкоза) в моче

Вследствие механизма действия препарата Дапафорс® у Вас будет определяться сахар (глюкоза) в анализе мочи в течение всего времени, пока Вы принимаете этот препарат.

Грибковые генитальные инфекции

Препарат Дапафорс® повышает риск развития грибковой инфекции влагалища или полового члена, особенно если у Вас была такая инфекция ранее. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас часто возникают данные инфекции.

Дети и подростки

Имеющиеся на сегодняшний день клинические данные не позволяют дать рекомендации по режиму дозирования.

Другие препараты и препарат Дапафорс®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете:

- мочегонные препараты (диуретики) – выводят воду из организма;
- другие препараты, снижающие концентрацию сахара (глюкозы) в крови, например, инсулин или производное сульфонилмочевины. Ваш врач может снизить дозу этих препаратов, чтобы предотвратить снижение концентрации сахара (глюкозы) в крови (гипогликемию);

- препараты лития (применяются в психиатрии), поскольку при приеме препарата Дапафорс® возможно снижение концентрации лития в крови.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат Дапафорс®, если Вы забеременели (прием препарата не рекомендуется во втором и третьем триместрах беременности). При подтверждении беременности лечение дапаглифлозином следует прекратить.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Дапафорс®, если Вы кормите грудью. Неизвестно, проникает ли данный препарат в грудное молоко. Поговорите со своим врачом, прежде чем принимать этот препарат, если Вы планируете грудное вскармливание или уже кормите грудью.

Фертильность

Влияние дапаглифлозина на фертильность у человека не изучалось. У самцов и самок крыс дапаглифлозин не оказывал влияния на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по изучению влияния дапаглифлозина на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами не проводились.

Препарат Дапафорс® содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Дапафорс® содержит натрий

Препарат Дапафорс® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Дапафорс®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Сахарный диабет 2-го типа

Монотерапия: рекомендуемая доза препарата составляет 10 мг один раз в сутки.

Комбинированная терапия: рекомендуемая доза препарата составляет 10 мг один раз в сутки.

Стартовая комбинированная терапия с метформином: рекомендуемая доза препарата составляет 10 мг один раз в сутки, доза метформина – 500 мг один раз в сутки. В случае неадекватного гликемического контроля дозу метформина следует увеличить.

Сахарный диабет 2-го типа у пациентов с установленным диагнозом сердечно-сосудистого заболевания или двумя и более факторами сердечно-сосудистого риска для снижения риска госпитализации по поводу сердечной недостаточности: рекомендуемая доза препарата составляет 10 мг один раз в сутки.

Если у Вас имеются проблемы с печенью, врач может назначить Вам препарат в дозе 5 мг (½ таблетки препарата Дапафорс® 10 мг).

Путь и (или) способ введения

Препарат Дапафорс® следует принимать внутрь, не разжевывая и не измельчая, запивая половиной стакана воды. Препарат можно принимать независимо от приема пищи в любое время дня.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Диета и физические упражнения могут помочь Вашему организму лучше использовать сахар, содержащийся в крови. Если у Вас сахарный диабет, во время приема препарата Дапафорс® важно соблюдать диету и выполнять физические упражнения, рекомендованные Вам лечащим врачом.

Продолжительность лечения

Продолжайте прием препарата столько, сколько назначил Ваш врач.

Если Вы приняли препарата Дапафорс® больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к врачу. Возьмите с собой упаковку с препаратом.

Если Вы забыли принять препарат Дапафорс®

Если Вы забыли принять препарат, то дальнейшая тактика зависит от того, сколько осталось времени до следующей дозы:

- если до следующей дозы осталось 12 часов или больше, примите пропущенную дозу препарата, как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время;

- если до следующей дозы осталось менее 12 часов, не принимайте пропущенную дозу.

Затем примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Дапафорс®

Не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом. Если у Вас сахарный диабет, то без приема данного препарата у Вас может повыситься концентрация сахара (глюкозы) в крови.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Дапафорс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата Дапафорс® и обратитесь за медицинской помощью в ближайшее медицинское учреждение, если у Вас появится любая из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- лихорадка и (или) озноб, ощущение жжения при мочеиспускании, боль в спине или в боку – это признаки тяжелой **инфекции мочевыводящих путей**.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- повышенная концентрация «кетонных тел» в моче или крови, плохое самочувствие, тошнота, боль в животе, чрезмерная жажда, быстрое и глубокое дыхание, спутанное сознание, необычная сонливость или усталость, фруктовый запах или запах ацетона изо рта, сладкий или металлический привкус во рту, необычный запах мочи или пота, быстрое снижение массы тела – это признаки **диабетического кетоацидоза** (см. также подраздел «Особые указания и меры предосторожности» раздел 2 листка-вкладыша). Данное состояние может возникнуть независимо от концентрации сахара (глюкозы) в крови. Ваш лечащий врач может принять решение о временном или полном прекращении лечения данным препаратом.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- отек лица, языка или горла, затруднение при глотании, крапивница и проблемы с дыханием – это признаки **ангионевротического отека**;
- серьезная инфекция мягких тканей гениталий или области между гениталиями и

анусом – некротизирующий фасциит промежности или гангрена Фурнье.

Как можно скорее обратиться к врачу, если у Вас снизилась концентрация сахара (глюкозы) в крови (гипогликемия)

Данное состояние возникает **очень часто** (может возникать у более чем 1 человека из 10) у пациентов с сахарным диабетом, принимающих данный препарат в комбинации с производным сульфонилмочевины или инсулином.

Признаками данного состояния могут быть:

- дрожь, потливость, чувство сильного беспокойства, учащенное сердцебиение;
- чувство голода, головная боль, нарушение зрения;
- изменение настроения или спутанность сознания.

Лечащий врач расскажет Вам, что делать, если у Вас появятся какие-либо из вышеперечисленных признаков.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Дапафорс®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- воспаление влагалища и наружных половых органов (вульвовагинит), воспаление головки полового члена (баланит) и связанная с ними генитальная инфекция, признаками которой могут быть: раздражение, зуд, необычные выделения или запах;
- кожная сыпь;
- головокружение;
- боль в спине;
- выделение большего количества мочи, чем обычно, с учащенным мочеиспусканием (полиурия);
- болезненное мочеиспускание (дизурия);
- нарушение нормального соотношения липидов в крови (дислипидемия);
- повышение гематокрита;
- снижение почечного клиренса креатинина в начале лечения.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- грибковые инфекционные заболевания;
- зуд в области гениталий (вульвовагинальный зуд, генитальный зуд);
- потеря организмом слишком большого количества жидкости (обезвоживание).

Признаками данного состояния могут быть: сухость во рту, небольшое количество

выделяемой мочи или моча совсем не выделяется, учащенное сердцебиение;

- жажда;
- запор;
- ночные позывы к мочеиспусканию (никтурия);
- сухость во рту;
- повышение концентрации креатинина в крови в начале лечения;
- повышение концентрации мочевины в крови;
- снижение массы тела.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- воспалительное заболевание почек (тубулоинтерстициальный нефрит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Тел.: +374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: info@ampra.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: http://www.pharm.am

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: +996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Дапафорс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дапафорс® содержит

Действующим веществом является дапаглифлозин.

Каждая таблетка содержит 10 мг дапаглифлозина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), лактозы

моногидрат, гидроксипропилцеллюлоза, кросповидон, натрия стеарилфумарат, пленкообразующая смесь (поливиниловый спирт, макрогол 3350, титана диоксид (E171), тальк), краситель железа оксид желтый (E172). См раздел 2 листка-вкладыша (подразделы «Препарат Дапафорс® содержит лактозы моногидрат» и «Препарат Дапафорс® содержит натрий»).

Внешний вид препарата Дапафорс® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светлого коричневатого-желтого цвета, с риской на одной стороне. С маркировкой «1» с одной стороны от риски и маркировкой «0» с другой стороны от риски.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 10, 14 или 15 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги.

По 3, 6, 9 или 10 блистеров (по 10 таблеток), или по 1, 2, 4 или 7 блистеров (по 14 таблеток) или по 2, 4 или 6 блистеров (по 15 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto»

(Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: +7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: +374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: +996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org>. Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.