

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### **Daforbis 5 mg filmom obložene tablete** **Daforbis 10 mg filmom obložene tablete**

dapagliflozin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Daforbis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Daforbis
3. Kako uzimati Daforbis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Daforbis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Daforbis i za što se koristi**

##### **Što je Daforbis**

Daforbis sadrži djelatnu tvar dapagliflozin. Pripada skupini lijekova koja se naziva „inhibitori suprijenosnika natrija i glukoze 2 (SGLT2)”. Ti lijekovi djeluju tako da blokiraju protein SGLT2 u Vašim bubrežima. Blokiranje tog proteina dovodi do uklanjanja šećera u krvi (glukoze), soli (natrija) i vode iz Vašeg tijela mokrenjem.

##### **Za što se Daforbis koristi**

Daforbis se koristi za liječenje:

- **Šećerne bolesti tipa 2**
  - u odraslih i djece u dobi od 10 i više godina
  - u slučajevima kad se šećerna bolest tipa 2 ne može kontrolirati dijetom i tjelovježbom
  - Daforbis 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 liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra .
- **Zatajenja srca**
  - u odraslih (u dobi od 18 i više godina) kada srce ne pumpa krv onako kako bi trebalo.
- **Kronične bubrežne bolesti**
  - u odraslih sa smanjenom bubrežnom funkcijom.

##### **Što je šećerna bolest tipa 2 i kako Daforbis 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 dovesti do ozbiljnih tegoba kao što su srčana ili bubrežna bolest, sljepoća i loša cirkulacija u rukama i nogama.

Daforbis djeluje tako da uklanja višak šećera iz tijela. Može pomoći i u sprječavanju srčane bolesti.

### **Što je zatajenje srca i kako Daforbis pomaže?**

- Do ovog oblika zatajenja srca dolazi kad srce ne pumpa krv u pluća i ostatak tijela onako kako bi trebalo. To može dovesti do ozbiljnih zdravstvenih problema i potrebe za bolničkim liječenjem.
- Najčešći simptomi zatajenja srca su nedostatak zraka, stalno prisutan umor ili izražen umor te oticanje gležnjeva.
- Daforbis pomaže spriječiti daljnje pogoršanje srčane funkcije i ublažava simptome. Može smanjiti potrebu za odlaskom u bolnicu, a nekim bolesnicima i produljiti život.

### **Što je kronična bubrežna bolest i kako Daforbis pomaže?**

- U slučaju kronične bubrežne bolesti, Vaši bubrezi mogu polako gubiti svoju funkciju. To znači da neće moći pročišćavati i filtrirati krv onako kako bi trebali. Gubitak bubrežne funkcije može dovesti do ozbiljnih zdravstvenih problema i potrebe za bolničkim liječenjem.
- Daforbis pomaže spriječiti gubitak bubrežne funkcije. To nekim bolesnicima može produljiti život.

## **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Daforbis**

### **Nemojte uzimati Daforbis**

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

### **Upozorenja i mjere opreza**

#### **Odmah se obratite liječniku 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 produljenog gladovanja, prekomjerne konzumacije alkohola, dehidracije, iznenadnog smanjenja doze inzulina ili povećane potrebe za inzulinom zbog velikog kirurškog zahvata ili ozbiljne bolesti.
- Tijekom liječenja lijekom Daforbis do dijabetičke ketoacidoze može doći čak i ako Vam je razina šećera u krvi normalna.

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

#### **Nekrotizirajući fasciitis perineuma:**

- Odmah se obratite svom liječniku ako uočite kombinaciju simptoma boli, osjetljivosti, crvenila ili oticanja genitalija ili područja između genitalija i anusa s vrućicom ili općeg lošeg osjećaja. 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 svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što uzmete Daforbis**

- Ako imate „šećernu bolest tipa 1” – vrstu šećerne bolesti koja se obično javlja u mladosti i kod koje tijelo uopće ne proizvodi inzulin. Daforbis se ne smije koristiti za liječenje te bolesti.
- Ako imate šećernu bolest i tegobe s bubrežima – Vaš liječnik možda će Vam dati dodatne ili druge lijekove za kontrolu šećera u krvi.

- Ako imate tegoba s jetrom – Vaš će liječnik možda započeti liječenje nižom dozom.
- Ako uzimate lijekove za snižavanje krvnog tlaka (antihipertenzive) i ranije ste patili od niskog krvnog tlaka (hipotenzije). Dodatne informacije navedene su u nastavku u dijelu „Drugi lijekovi i Daforbis”.
- 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. Ako imate bilo koji od navedenih znakova, obavijestite o tome svog liječnika prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.
- Ako imate ili razvijete mučninu (muka u želucu), povraćate ili imate vrućicu ili ako ne možete jesti ni piti. Ta stanja mogu dovesti do dehidracije. Liječnik može zatražiti da prestanete uzimati Daforbis dok se ne oporavite kako ne biste dehidrirali.
- Ako često imate infekcije mokraćnih puteva.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Daforbis.

### **Šećerna bolest i njega stopala**

Ako imate šećernu bolest, važno je da redovito provjeravate svoja stopala i pridržavate se drugih savjeta o njezi stopala koje ste dobili od zdravstvenog radnika.

### **Glukoza u mokraći**

Zbog načina na koji Daforbis djeluje nalazi pretraga na šećer u mokraći bit će pozitivni dok uzimate ovaj lijek.

### **Djeca i adolescenti**

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

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

### **Drugi lijekovi i Daforbis**

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

Posebno je važno da obavijestite svog liječnika:

- ako uzimate lijek koji pomaže izlučiti vodu iz tijela (diuretik)
- ako uzimate druge lijekove koji snižavaju razinu šećera u krvi, poput inzulina ili „sulfonilureje”. Vaš će liječnik možda htjeti smanjiti dozu tih drugih lijekova kako bi spriječio nisku razinu šećera u krvi (hipoglikemiju).
- ako uzimate litij, jer Daforbis 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 liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ako zatrudnite, trebate prestati s uzimanjem ovog lijeka jer se njegova primjena ne preporučuje tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće. Obratite se svom liječniku koji će Vas uputiti u najbolji način kontrole šećera u krvi tijekom trudnoće.

Prije nego što uzmete ovaj lijek, obavijestite svog liječnika ako dojite ili biste željeli dojiti. Nemojte uzimati Daforbis ako dojite. Nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčino mlijeko.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Daforbis ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Uzimanje ovog lijeka s drugim lijekovima koji se zovu sulfonilureje ili s inzulinom može prouzročiti preniske razine šećera u krvi (hipoglikemiju) što može dovesti do pojave simptoma poput drhtanja, znojenja i promjena vida te utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Nemojte upravljati vozilima ni rukovati alatima ili strojevima ako nakon uzimanja lijeka Daforbis osjećate omaglicu.

#### **Daforbis sadrži laktozu**

Daforbis sadrži laktozu (mliječni šećer). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

#### **Daforbis sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. sadrži zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Daforbis**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

#### **Koliko lijeka uzeti**

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

#### **Uzimanje ovog lijeka**

- Tabletu progutajte cijelu s pola čaše vode. Tableta se ne može razdijeliti u jednake doze.
- Tabletu možete uzeti s hranom ili bez nje.
- Tabletu možete uzeti u bilo koje doba dana. Pokušajte ih ipak uvijek uzimati svakoga dana u isto vrijeme. Tako ćete se lakše sjetiti uzeti tabletu.

Liječnik Vam može propisati Daforbis zajedno s drugim lijekovima. Ne zaboravite uzimati te druge lijekove u skladu s preporukama liječnika. Tako ćete ostvariti najbolje rezultate za svoje zdravlje.

Dijeta i tjelovježba mogu pomoći tijelu pri boljem iskorištavanju šećera u krvi. Ako imate šećernu bolest, važno je da se tijekom liječenja lijekom Daforbis nastavite pridržavati programa dijete i tjelovježbe koji Vam je preporučio liječnik.

#### **Ako uzmete više lijeka Daforbis nego što ste trebali**

Ako uzmete više tableta lijeka Daforbis nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku ili otidite u bolnicu.

Ponesite pakovanje lijeka sa sobom.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Daforbis**

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

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

#### **Ako prestanete uzimati Daforbis**

Nemojte prestati uzimati Daforbis bez prethodnog razgovora s liječnikom. 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 svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### 4. Moguće nuspojave

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

**Odmah se obratite liječniku ili otidite 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 bolesti 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
  - neobična pospanost ili umor
  - zadah slatkog mirisa, slati ili metalni okus u ustima ili drugačiji miris mokraće ili znoja
  - nagli gubitak tjelesne težine.

Ovo se može javiti neovisno o razini šećera u krvi. Vaš liječnik može odlučiti privremeno ili trajno prekinuti Vaše liječenje lijekom Daforbis.

- **nekrotizirajući fasciitis perineuma** ili Fournierova gangrena, ozbiljna infekcija mekog tkiva genitalija ili područja između genitalija i anusa koja se javlja vrlo rijetko.

**Prestanite uzimati Daforbis i odmah se javite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:**

- **infekcija mokraćnih puteva**, javlja se često (može se javiti u do 1 na 10 osoba)  
Ovo su znakovi teške infekcije mokraćnih puteva:
  - vrućica i/ili zimica
  - osjećaj pečenja pri mokrenju (uriniranju)
  - bol u leđima ili slabinama

Iako se krv u mokraći javlja manje često, ako je primijetite, odmah o tome obavijestite svog liječnika.

**Odmah se obratite svom liječniku ako imate bilo koju od sljedećih nuspojava:**

- **niska razina šećera u krvi** (hipoglikemija), javlja se vrlo često (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
  - osjećaj gladi, glavobolja, promjene vida
  - promjene raspoloženja ili osjećaj smetenosti.

Liječnik će Vam reći kako liječiti niske razine šećera u krvi i što učiniti ako se pojavi neki od navedenih znakova.

**Ostale nuspojave pri uzimanju lijeka Daforbis:**

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 masnoće 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)

- prekomjeren 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 (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- upala bubrega (tubulointersticijski nefritis)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Daforbis**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici, blisteru i kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Daforbis sadrži**

Djelatna tvar je dapagliflozin.

Jedna Daforbis 5 mg filmom obložena tableta sadrži 5 mg dapagliflozina.

Jedna Daforbis 10 mg filmom obložena tableta sadrži 10 mg dapagliflozina.

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza (E460i), laktoza hidrat (vidjeti dio 2 „Daforbis sadrži laktozu”), krosповidon (E1202), magnezijev stearat (E470b), natrijev lauril sulfat (vidjeti dio 2 „Daforbis sadrži natrij”), koloidni silicijev dioksid i manitol.

Film ovojnica: polivinil alkohol (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b) i žuti željezov oksid (E172).

### **Kako Daforbis izgleda i sadržaj pakiranja**

Daforbis 5 mg filmom obložene tablete su žute, okrugle, bikonveksne tablete promjera približno 7 mm. Na jednoj je strani utisnuta brojka „5”, a na drugoj strani nema oznaka.

Daforbis 10 mg filmom obložene tablete su žute, romboidne, bikonveksne tablete dimenzija približno 11 x 8 mm. Na jednoj je strani utisnuta brojka „10”, a na drugoj strani nema oznaka.

Daforbis 5 mg filmom obložene tablete dostupne su u sljedećim pakiranjima:  
Aluminijski blisteri u pakiranjima od 14, 28, 30 ili 98 filmom obloženih tableta.  
Kalendarski blisteri s 28 ili 98 filmom obloženih tableta.  
Perforirani blisteri s jediničnim dozama 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 ili 98 x 1 filmom obložena tableta.  
Bočice u pakiranjima od 30 ili 90 filmom obloženih tableta.

Daforbis 10 mg filmom obložene tablete dostupne su u sljedećim pakiranjima:  
Aluminijski blisteri u pakiranjima od 14, 28, 30 ili 98 filmom obloženih tableta.  
Kalendarski blisteri s 28 ili 98 filmom obloženih tableta.  
Perforirani blisteri s jediničnim dozama 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 ili 98 x 1 filmom obložena tableta.  
Bočice u pakiranjima od 30 ili 90 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irska

#### **Proizvođač**

Mylan Hungary Kft.  
Mylan Ut 1, Koppanymonostor  
2903 Komarom  
Mađarska

Mylan Germany GmbH  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg  
Njemačka

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Viartis Hrvatska d.o.o.  
Koranska 2  
10000 Zagreb  
Tel: +385 1 23 50 599

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2025.**