

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. 5 mg/850 mg filmom obložene tablete
Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. 5 mg/1000 mg filmom obložene tablete
dapagliflozin/metforminklorid

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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

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

1. Što je Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. i za što se koristi

Ovaj lijek sadrži dvije različite djelatne tvari koje se zovu dapagliflozin i metformin. Obje pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju oralnim antidijabeticima. To su lijekovi za liječenje šećerne bolesti koji se uzimaju kroz usta.

Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. se primjenjuje za liječenje jedne vrste šećerne bolesti koja se naziva „šećerna bolest tipa 2“ u odraslih bolesnika (u dobi od 18 ili više godina), koja se obično javlja u starijoj dobi. Ako imate šećernu bolest tipa 2, Vaša gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina ili Vaše tijelo ne može pravilno iskoristiti inzulin koji proizvodi. To dovodi do visoke razine šećera (glukoze) u Vašoj krvi.

- Dapagliflozin djeluje tako da uklanja višak šećera iz tijela preko mokraće i snižava količinu šećera u krvi. Također može pomoći u sprječavanju srčane bolesti.
- Metformin djeluje uglavnom tako da sprječava proizvodnju glukoze u jetri.

Kod liječenja šećerne bolesti:

- Ovaj se lijek uzima u kombinaciji s dijetom i tjelovježbom.
- Ovaj lijek se koristi ako se šećerna bolest ne može kontrolirati drugim lijekovima koji se koriste za liječenje šećerne bolesti.
- Liječnik može zatražiti da uzimate samo ovaj lijek ili da ga uzimate s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti. To može biti neki drugi lijek koji se uzima kroz usta i/ili lijek koji se primjenjuje injekcijom, kao što je inzulin ili agonist GLP-1 receptora (pomaže Vašem tijelu da poveća proizvodnju inzulina kad je razina šećera u Vašoj krvi visoka).
- Ako već uzimate zasebne tablete dapagliflozina i metformina, Vaš liječnik može zatražiti da prijedete na liječenje ovim lijekom. Da biste izbjegli predoziranje, nemojte nastaviti uzimati tablete dapagliflozina i metformina ako uzimate Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d.

Važno je da nastavite slijediti savjete o dijeti i tjelovježbi koje su Vam dali Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d.

Nemojte uzimati Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d.

- ako ste alergični na dapagliflozin, metformin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste ikada bili u dijabetičkoj komi.
- ako imate nekontroliranu šećernu bolest uz, primjerice, tešku hiperglikemiju (visoka razina glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, proljev, brz gubitak tjelesne težine, laktacidozu (pogledajte „Rizik od laktacidoze“ u nastavku) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kojem se tvari koje se nazivaju „ketonska tijela“ nakupljaju u krvi i mogu dovesti do dijabetičke predkome. Simptomi uključuju bol u trbuhu, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili Vam dah ima neobičan voćni miris.
- ako imate jako smanjenu funkciju bubrega.
- ako imate tešku infekciju.
- ako ste izgubili mnogo vode iz organizma (dehidracija), npr. zbog dugotrajnog ili teškog proljeva, ili ako ste povraćali nekoliko puta za redom.
- ako ste nedavno imali srčani udar, patite od zatajivanja srca, imate ozbiljne tegobe s cirkulacijom ili poteškoće s disanjem.
- ako imate tegoba s jetrom.
- ako pijete velike količine alkohola, bilo svakodnevno ili samo povremeno (molimo pogledajte dio „Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. s alkoholom“).

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se bilo što navedeno iznad odnosi na Vas.

Upozorenja i mjere opreza

Rizik od laktacidoze

Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. može uzrokovati vrlo rijetku, ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza, osobito ako Vam bubrezi ne rade ispravno. Rizik od razvoja laktacidoze također je povećan uz nekontroliranu šećernu bolest, ozbiljne infekcije, dugotrajno gladovanje ili uzimanje alkohola, dehidraciju (dodatne informacije pogledajte u nastavku), tegobe s jetrom i sva zdravstvena stanja u kojima dio tijela ima smanjenu opskrbu kisikom (kao što je akutna teška srčana bolest).

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se liječniku za daljnje upute.

Prestanite nakratko uzimati Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. ako imate stanje koje može biti povezano s dehidracijom (značajan gubitak tjelesnih tekućina) kao što je jako povraćanje, proljev, vrućica, izloženost toplini ili ako pijete manje tekućine nego obično. Obratite se liječniku za daljnje upute.

Prestanite uzimati Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. i odmah se obratite liječniku ili otidite u najbližu bolnicu ako osjetite neke od simptoma laktacidoze, jer to stanje može dovesti do kome.

Simptomi laktacidoze uključuju:

- povraćanje
- bol u trbuhu (bol u abdomenu)
- grčevi u mišićima
- opće loše osjećanje uz jaki umor
- otežano disanje
- smanjena tjelesna temperatura i usporen rad srca

Laktacidoza je hitno stanje i mora se liječiti u bolnici.

Odmah se obratite svom liječniku radi daljnjih uputa:

- ako znate da bolujete od nasljedne genetske bolesti koja zahvaća mitohondrije (dijelove stanice koji proizvode energiju) kao što su sindrom MELAS (mitohondrijska encefalopatija, miopatija, laktacidoza i epizode slične moždanom udaru; engl. *Mitochondrial Encephalopathy, myopathy*).

H A L M E D

22 - 08 - 2025

O D O B R E N O

Lactic acidosis and Stroke-like episodes) ili šećerna bolest i gluhoća naslijeđeni od majke (engl. *Maternal inherited diabetes and deafness, MIDD*).

- ako imate neki od sljedećih simptoma nakon što ste počeli uzimati metformin: napadaj, smanjenje kognitivnih sposobnosti, poteškoće s pokretima tijela, simptome koji upućuju na oštećenje živaca (npr. bol ili utrnulost), migrenu i gluhoću.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete

Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d., i tijekom liječenja:

- ako imate „šećernu bolest tipa 1“ – vrstu šećerne bolesti koja se obično javlja u mladosti i kod koje tijelo uopće ne proizvodi inzulin. Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. se ne smije koristiti za liječenje ove bolesti.
- ako iskusite nagli gubitak tjelesne težine, osjećaj mučnine 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, ili drugačiji miris mokraće ili znoja, odmah se javite liječniku ili u najbližu bolnicu. Ovi simptomi mogu biti znak „dijabetičke ketoacidoze“ – rijetkog ali ozbiljnog, ponekad i opasnog po život 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.
- ako imate tegoba s bubrežima. Liječnik će Vam provjeriti rad bubrega.
- ako imate vrlo visoke razine glukoze u krvi koje mogu dovesti do dehidracije (prekomjernog gubitka tekućine iz tijela). Mogući znakovi dehidracije navedeni su u dijelu 4. Obavijestite svog liječnika prije uzimanja ovog lijeka ako imate neki od navedenih znakova.
- ako uzimate lijekove za snižavanje krvnog tlaka (antihipertenzive) i ranije ste patili od niskog krvnog tlaka (hipotenzije). Više informacija možete pronaći u nastavku, u dijelu „Drugi lijekovi i Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d.“.
- ako često imate infekcije mokraćnih putova. Ovaj lijek može uzrokovati infekcije mokraćnih putova pa će Vas liječnik možda htjeti pomnije nadzirati. Ako se razvije ozbiljna infekcija, liječnik će možda razmotriti privremenu promjenu liječenja.

Ako se morate podvrgnuti velikom kirurškom zahvatu, morate prestati uzimati lijek Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. tijekom i još neko vrijeme nakon zahvata. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d.

Važno je redovito provjeravati svoja stopala i pridržavati se svih drugih savjeta o njezi stopala koje vam daje Vaš zdravstveni radnik.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete ovaj lijek.

Odmah se obratite svom liječniku ako uočite kombinaciju simptoma boli, osjetljivosti (na dodir), crvenila ili oticanja genitalija ili područja između genitalija i anusa s vrućicom ili općim lošim osjećanjem. 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.

Funkcija bubrega

Tijekom liječenja lijekom Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d., liječnik će Vam provjeravati funkciju bubrega najmanje jedanput godišnje ili češće ako ste starija osoba i/ili ako Vam se funkcija bubrega pogoršava.

Glukoza u mokraći

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

H A L M E D

22 - 08 - 2025

O D O B R E N O

Djeca i adolescenti

Primjena ovog lijeka ne preporučuje se u djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer u tih bolesnika lijek nije ispitan.

Drugi lijekovi i Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d.

Ako trebate dobiti injekciju kontrastnog sredstva koje sadrži jod u krvnu žilu, na primjer, u sklopu rendgenskog snimanja ili skeniranja, morate prestati uzimati lijek Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. prije ili u vrijeme injekcije. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Možda ćete češće morati raditi pretrage glukoze u krvi ili testove funkcije bubrega ili će Vam liječnik trebati prilagoditi dozu lijeka Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. Osobito je važno spomenuti sljedeće:

- ako uzimate lijekove koji povećavaju stvaranje mokraće (diuretici).
- ako uzimate druge lijekove koji snižavaju razinu šećera u krvi kao što je inzulin ili lijek sulfonilureja. Vaš će liječnik možda htjeti smanjiti dozu tih drugih lijekova kako bi spriječio prenisu razinu šećera u krvi (hipoglikemiju).
- ako uzimate litij jer Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. može smanjiti količinu litija u Vašoj krvi.
- ako uzimate cimetidin, lijek koji se koristi za liječenje želučanih tegoba.
- ako uzimate bronhodilatatore (beta-2 agoniste), koji se koriste za liječenje astme.
- ako uzimate kortikosteroide (koriste se za liječenje upala kod bolesti poput astme i artritisa) koji se uzimaju kroz usta, kao injekcija ili inhalacijom.
- ako uzimate lijekove koji se primjenjuju za liječenje boli i upale (NSAIL i COX-2-inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib).
- ako uzimate određene lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka (ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II).

Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. s alkoholom

Izbjegavajte prekomjerni unos alkohola dok uzimate Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. jer to može povećati rizik od laktacidoze (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“).

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, morate prestati uzimati ovaj lijek jer se njegova primjena ne preporučuje u drugom i trećem tromjesečju trudnoće (posljednjih šest mjeseci trudnoće). Razgovarajte sa svojim liječnikom o najboljem načinu regulacije razine šećera u krvi tijekom trudnoće.

Prije nego što uzmete ovaj lijek, razgovarajte sa svojim liječnikom ako želite dojit i ako već dojite. Ne smijete uzimati ovaj lijek ako dojite. Metformin se izlučuje u majčino mlijeko u malim količinama. Nije poznato izlučuje li se dapagliflozin u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Uzimanje ovog lijeka s drugim lijekovima koji snižuju razinu šećera u krvi, kao što je inzulin ili lijek sulfonilureja, može izazvati preniske razine šećera u krvi (hipoglikemiju), što može dovesti do pojave simptoma poput slabosti, omaglice, pojačanog znojenja, ubrzanih otkucaja srca, promjena vida ili poteškoća s koncentracijom te utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Nemojte upravljati vozilima ni rukovati alatima ili strojevima ako počnete osjećati ove simptome.

Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. sadrži natrij

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

H A L M E D

22 - 08 - 2025

O D O B R E N O

3. Kako uzimati Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko lijeka uzeti

- Količina ovog lijeka koju ćete uzeti ovisi o Vašem stanju te o dozama metformina i/ili pojedinačnih tableta dapagliflozina i metformina koje trenutno uzimate. Liječnik će Vam reći točno koju jačinu ovog lijeka morate uzeti.
- Preporučena doza je jedna tableta dvaput na dan.

Uzimanje ovog lijeka

- Tabletu progutajte cijelu, s pola čaše vode.
- Uzmite tabletu s hranom. Na taj se način smanjuje rizik od pojave želučanih nuspojava. Uzmite tabletu dvaput na dan, jedanput ujutro (uz doručak) i jedanput navečer (uz večeru). Simboli na blisteru pomoći će Vam da zapamtite koju ste dozu već uzeli. Sunce () simbolizira jutarnju dozu, dok mjesec () prikazuje večernju dozu.

Liječnik može propisati ovaj lijek s drugim lijekovima za snižavanje razine šećera u krvi. To mogu biti neki lijekovi koji se uzimaju kroz usta ili lijekovi koji se primjenjuju injekcijom, kao što je inzulin ili agonist GLP-1 receptora. Nemojte zaboraviti uzimati druge lijekove koje Vam je preporučio liječnik. Tako ćete ostvariti najbolje rezultate za svoje zdravlje.

Dijeta i tjelovježba

Da biste šećernu bolest držali pod kontrolom, morate se i dalje pridržavati propisanoga režima prehrane i tjelovježbe, čak i dok uzimate ovaj lijek. Stoga je važno da se pridržavate savjeta o dijeti i tjelovježbi koje su Vam dali Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Naročito je važno da se, ako ste na dijeti za održavanje tjelesne težine namijenjene bolesnicima sa šećernom bolešću, nastavite pridržavati te dijetе dok uzimate ovaj lijek.

Ako uzmete više lijeka Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. nego što ste trebali

Ako uzmete više Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. tableta nego što ste trebali, može doći do pojave laktacidoze. Simptomi laktacidoze uključuju mučninu ili povraćanje, bol u želucu, grčeve u mišićima, ozbiljan umor ili otežano disanje. Ako se ovo dogodi Vama, možda ćete trebati odmah zatražiti liječenje u bolnici budući da laktacidoza može dovesti do kome. Odmah prestanite uzimati ovaj lijek i smjesta se javite liječniku ili u najbližu bolnicu (pogledajte dio 2.). Uzmite pakiranje lijeka sa sobom.

Ako ste zaboravili uzeti Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d.

Ako ste propustili dozu, uzmite ju čim se sjetite. Ako se ne sjetite do vremena kada je potrebno uzeti sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite sa uobičajenim rasporedom doziranja. Nemojte uzeti dvostruku dozu ovog lijeka kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d.

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek ako najprije niste o tome razgovarali s liječnikom. Razina šećera u krvi može Vam porasti ako ne uzimate ovaj lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

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

Prestanite uzimati Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. i odmah se javite liječniku ako se pojavi bilo koja od sljedećih ozbiljnih ili potencijalno ozbiljnih nuspojava:

- **Laktacidoza**, vrlo rijetko zabilježena (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. može uzrokovati vrlo rijetku, ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza (pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“). Ako Vam se to dogodi, morate **prestati uzimati Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. i odmah se obratiti liječniku ili otići u najbližu bolnicu**, jer laktacidoza može dovesti do kome.

Odmah se javite liječniku ili u najbližu bolnicu ako se u Vas pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava:

- **Dijabetička ketoacidoza**, rijetko zabilježena (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
Ovo su znakovi dijabetičke ketoacidoze (također pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“):
 - povišene razine „ketonskih tijela“ u mokraći ili krvi
 - nagli gubitak tjelesne težine
 - mučnina ili povraćanje
 - bol u trbuhu
 - prekomjerna žeđ
 - ubrzano i duboko disanje
 - smetenost
 - neuobičajena pospanost ili umor
 - zadah slatkog mirisa, slatki ili metalni okus u ustima ili drugačiji miris mokraće ili znoja.

Ovo se može javiti neovisno o razini šećera u krvi. Vaš liječnik može odlučiti privremeno ili trajno prekinuti Vaše liječenje lijekom Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d.

- **Nekrotizirajući fasciitis perineuma** ili Fournierova gangrena, ozbiljna infekcija mekog tkiva genitalija ili područja između genitalija i anusa, što je vrlo rijetka nuspojava.

Prestanite uzimati Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. i što prije se javite liječniku ako se pojavi bilo koja od sljedećih ozbiljnih ili potencijalno ozbiljnih nuspojava:

- **Infekcija mokraćnih putova**, zabilježena često (može se javiti u manje od 1 na 10 osoba).
Ovo su znakovi teške infekcije mokraćnih putova:
 - vrućica i/ili zimica
 - osjećaj pečenja kod mokrenja
 - bol u leđima ili slabinama.

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

Javite se liječniku što je prije moguće ako se pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava:

- **Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija)**, zabilježena vrlo često (može se javiti u više od 1 na 10 osoba) - kod uzimanja ovoga lijeka sa sulfonilurejom ili s drugim lijekovima koji snižavaju razinu šećera u krvi, kao što je inzulin.
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 ćete liječiti niske razine šećera u krvi i što učiniti ako se pojavi neki od gore navedenih znakova. Ako imate simptome niske razine šećera u krvi, uzmite tablete glukoze, zalogaj sa visokim sadržajem šećera ili popijte voćni sok. Ako je moguće, izmjerite Vašu razinu šećera u krvi te se odmorite.

Ostale nuspojave uključuju:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

H A L M E D
22 - 08 - 2025
ODOBRENO

- mučnina, povraćanje
- proljev ili bolovi u trbuhu
- gubitak teka.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- genitalna infekcija (mliječac) na penisu ili u vagini (znakovi mogu uključivati iritaciju, svrbež, neuobičajeni iscjedak ili neugodan miris)
- bol u leđima
- nelagoda prilikom mokrenja, pojačano mokrenje nego inače ili češća potreba za mokrenjem
- promjene količine kolesterola ili masti 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
- promjene u okusu
- omaglica
- osip
- smanjene ili niske razine vitamina B₁₂ u krvi (simptomi mogu uključivati izrazit umor, bolan i crven jezik (glositis), trnce i bockanje (parestezija) ili blijedu ili žutu kožu). Liječnik može dogovoriti neke pretrage kako bi se otkrio uzrok simptoma jer neki od njih također mogu biti izazvani šećernom bolešću ili drugim nepovezanim zdravstvenim tegobama.

Manje često (mogu se javiti u manje od 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 rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- abnormalnosti u nalazima funkcije jetre, upala jetre (hepatitis)
- crvenilo kože (eritem), svrbež ili osip koji svrbi (koprivnjača)
- 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 Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. sadrži

- Djelatne tvari su dapagliflozin i metforminklorid.
Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. 5 mg/850 mg filmom obložene tablete
Jedna filmom obložena tableta (tableta) sadrži 5 mg dapagliflozina (u obliku dapagliflozin propandiol hidrata) i 850 mg metforminklorida.
Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. 5 mg/1000 mg filmom obložene tablete
Jedna filmom obložena tableta (tableta) sadrži 5 mg dapagliflozina (u obliku dapagliflozin propandiol hidrata) i 1000 mg metforminklorida.
Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:
Jezgra tablete: kopovidon, umrežena karmelozanatrij, mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat
Film ovojnica: poli(vinilni alkohol), kalcijev karbonat, makrogol, talk, žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172) – samo za 5 mg/850 mg.
Vidjeti dio 2 „Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. sadrži natrij“.

Kako Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. izgleda i sadržaj pakiranja

5 mg/850 mg: Narančasta, ovalna, bikonveksna, filmom obložena tableta, s oznakom K1 na jednoj strani tablete. Dimenzije tableta: 20 x 10 mm.
5 mg/1000 mg: Žuta, ovalna, bikonveksna, filmom obložena tableta, s oznakom K2 na jednoj strani tablete. Dimenzije tableta: 22 x 11 mm.

Blister (PVC/PVDC/PVC//Al) u kutiji koja sadrži 14, 28, 56 ili 196 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Tel: 01/6312-101

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Država	Ime lijeka
Hrvatska	Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d.
Austrija	Dapagliflozin/Metformin-HCS
Njemačka	Dapagliflozin/Metformin 123 Acurae Pharma

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova je uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2025.

HALMED
22 - 08 - 2025
ODOBRENO