

Bipacksedel: Information till patienten

Dapagliflozin STADA 5 mg filmdragerade tabletter Dapagliflozin STADA 10 mg filmdragerade tabletter dapagliflozin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dapagliflozin Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dapagliflozin Stada
3. Hur du tar Dapagliflozin Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dapagliflozin Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dapagliflozin Stada är och vad det används för

Vad Dapagliflozin Stada är

Dapagliflozin Stada innehåller den aktiva substansen dapagliflozin. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas "natriumglukosamtransportör (SGLT2)-hämmare". De verkar genom att blockera SGLT2-proteinet i dina njurar. Genom att blockera detta protein avlägsnas blodsocker (glukos), salt (natrium) och vatten från din kropp via urinen.

Vad Dapagliflozin Stada används för

Dapagliflozin Stada används för att behandla:

- **Typ 2-diabetes:**
 - hos vuxna och barn i åldern 10 år och äldre.
 - om din typ 2-diabetes inte kan kontrolleras med kost och motion.
 - Dapagliflozin Stada kan användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel för behandling av diabetes.
 - Det är viktigt att fortsätta att följa de råd om kost och motion som du har fått från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- **Hjärtsvikt**
 - hos vuxna (18 år och äldre) när hjärtat inte pumpar blod så bra som det borde.

Vad är typ 2-diabetes och hur kan Dapagliflozin Stada hjälpa?

- Vid typ 2-diabetes tillverkar inte din kropp tillräckligt med insulin eller kan inte använda insulinet som bildas på rätt sätt. Detta leder till en hög blodsockernivå. Detta kan leda till allvarliga problem såsom hjärt- eller njursjukdom, blindhet och dålig cirkulation i dina armar och ben.
- Dapagliflozin Stada verkar genom att avlägsna överflödigt socker från din kropp. Det kan också hjälpa till att förebygga hjärtsjukdom.

Vad är hjärtsvikt och hur kan Dapagliflozin Stada hjälpa?

- Denna typ av hjärtsvikt inträffar när hjärtat inte pumpar blod till lungorna och resten av kroppen så bra som det borde. Detta kan leda till allvarliga medicinska problem och behov av sjukhusvård.
- De vanligaste symtomen på hjärtsvikt är andfåddhet, att känna sig trött eller mycket trött hela tiden, och svullna vristar.
- Dapagliflozin Stada hjälper till att skydda ditt hjärta från att bli sämre och förbättrar dina symptom. Det kan minska behovet av att åka till sjukhuset och kan hjälpa vissa patienter att leva längre.

Dapagliflozin som finns i Dapagliflozin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dapagliflozin Stada

Ta inte Dapagliflozin Stada

- om du är allergisk mot dapagliflozin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus

Diabetesketoacidosis:

- Om du har diabetes och upplever illamående eller kräkningar, magsmärtor, kraftig törst, snabb och djup andning, förvirring, ovanlig sömnhet eller trötthet, en sötaktig andedräkt, en sötaktig smak eller metallsmak i munnen, en annorlunda lukt på urin eller svett eller snabb viktnedgång.
- Symtomen ovan kan vara tecken på "diabetesketoacidosis" – ett sällsynt men allvarligt, ibland livshotande problem som du kan få vid diabetes på grund av ökade nivåer av "ketonkroppar" i urinen eller blodet. Detta visar sig i tester.
- Risken för att utveckla diabetesketoacidosis kan öka vid utdragen fasta, hög alkoholkonsumtion, vätskebrist, plötslig sänkning av insulindosen eller ett större behov av insulin på grund av en större operation eller en allvarlig sjukdom.
- När du behandlas med Dapagliflozin Stada kan diabetesketoacidosis inträffa även om din blodsockernivå är normal.

Om du misstänker att du har diabetesketoacidosis, kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus och ta inte detta läkemedel.

Nekrotiserande fasciit i perineum:

- Tala genast med din läkare om du drabbas av en kombination av symptom som smärta, ömhet, rodnad eller svullnad i könsorganen eller området mellan könsorganen och ändtarmen tillsammans med feber eller allmän sjukdomskänsla. Dessa symptom kan vara ett tecken på en sällsynt men allvarlig och i värsta fall livshotande infektion som kallas nekrotiserande fasciit i perineum eller Fourniers gangrän vilken förstör vävnaden under huden. Fourniers gangrän måste behandlas omedelbart.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Dapagliflozin Stada

- om du har "typ 1-diabetes" – den typ som vanligtvis börjar när man är ung, och kroppen inte producerar något insulin. Dapagliflozin Stada ska inte användas för att behandla detta tillstånd.
- om du har diabetes och har problem med njurarna – din läkare kan be dig ta ett ytterligare eller ett annat läkemedel för att kontrollera ditt blodsocker.
- om du har problem med levern – din läkare kan börja ge dig en lägre dos.
- om du får läkemedel som sänker blodtrycket (blodtryckssänkande medel) och har haft lågt blodtryck (hypotoni). Mer information ges nedan under "Andra läkemedel och Dapagliflozin Stada."

- om du har mycket höga nivåer av socker i blodet som kan göra att du kan bli uttorkad (tappa för mycket kroppsvätska). Möjliga symtom på uttorkning anges i avsnitt 4. Tala om för din läkare innan du börjar ta Dapagliflozin Stada om du har något av dessa tecken.
- om du får illamående, kräkningar eller feber eller om du inte kan äta eller dricka. Dessa tillstånd kan orsaka uttorkning. Din läkare kan be dig sluta ta Dapagliflozin Stada tills du återhämtat dig för att förhindra uttorkning.
- om du ofta får urinvägsinfektioner.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Dapagliflozin Stada.

Diabetes och fotvård

Om du har diabetes är det viktigt att kontrollera fötterna regelbundet och att följa de råd om fotvård som lämnas av sjukvårdspersonalen.

Socker i urinen

På grund av hur Dapagliflozin Stada verkar, kommer din urin att visa positivt testresultat för socker när du tar detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Dapagliflozin Stada kan användas till barn i åldern 10 år och äldre för behandling av typ 2-diabetes. Det finns inga tillgängliga data för barn under 10 år.

Dapagliflozin Stada rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 års ålder för behandling av hjärtsvikt eller kronisk njursjukdom, eftersom det inte har studerats hos dessa patienter.

Andra läkemedel och Dapagliflozin Stada

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala i synnerhet om för din läkare:

- om du tar ett läkemedel som används för att avlägsna vätska från kroppen (diuretika).
- om du tar andra läkemedel som sänker blodsockernivåerna, till exempel insulin eller ett läkemedel som innehåller "sulfonureider". Din läkare vill kanske sänka dosen av de andra läkemedlen för att förhindra att du får låga blodsockernivåer (hypoglykemi).
- om du tar litium eftersom Dapagliflozin Stada kan minska mängden litium i blodet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du ska sluta att ta detta läkemedel om du blir gravid, eftersom det inte rekommenderas under graviditetens andra och tredje trimester (graviditetens sista sex månader). Tala med din läkare om det bästa sättet att kontrollera ditt blodsocker när du är gravid.

Tala med din läkare om du vill amma eller ammar innan du tar detta läkemedel. Använd inte Dapagliflozin Stada om du ammar. Det är inte känt om detta läkemedel passerar över till bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Dapagliflozin Stada har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Om du tar detta läkemedel tillsammans med andra läkemedel som kallas sulfonureider eller med insulin kan detta orsaka alltför låga blodsockernivåer (hypoglykemi), som kan orsaka symtom såsom skakningar, svettning och synförändring och påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Kör inte bil och använd inte några verktyg eller maskiner om du känner dig yr när du tar Dapagliflozin Stada.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dapagliflozin Stada innehåller laktos

Dapagliflozin Stada innehåller laktos (mjölsocker). Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Dapagliflozin Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

- Rekommenderad dos är en 10 mg tablett varje dag.
- Din läkare kan låta dig börja med en dos på 5 mg om du har leverproblem.
- Din läkare ordinerar den styrka som är rätt för dig.

Ta detta läkemedel

- Svälj tabletten hel med ett halvt glas vatten för att säkerställa att hela dosen administreras.
- Du kan ta tabletten med eller utan mat.
- Du kan ta tabletten när som helst under dagen. Försök dock att ta den vid samma tidpunkt varje dag. Det hjälper dig att komma ihåg att ta den.

Din läkare kan ordinera Dapagliflozin Stada tillsammans med annat/andra läkemedel. Kom ihåg att ta dessa andra läkemedel enligt läkarens anvisningar. Det ger det bästa resultatet för din hälsa.

Kost och motion kan hjälpa din kropp att bättre utnyttja blodsockret. Om du har diabetes är det viktigt att du fortsätter följa de kost- och motionsprogram som din läkare rekommenderat medan du tar Dapagliflozin Stada.

Om du har tagit för stor mängd av Dapagliflozin Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedelsförpackningen med dig.

Om du har glömt att ta Dapagliflozin Stada

Vad du ska göra om du har glömt att ta en tablett beror på hur lång tid det är kvar tills nästa dos.

- Om det är 12 timmar eller mer tills du ska ta nästa dos, ta en dos Dapagliflozin Stada så snart du kommer ihåg det. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.
- Om det är mindre än 12 timmar tills du ska ta nästa dos, hoppa över den glömda dosen. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.
- Ta inte dubbel dos Dapagliflozin Stada för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Dapagliflozin Stada

Sluta inte ta Dapagliflozin Stada utan att först tala med din läkare. Om du har diabetes kan ditt blodsocker höjas om du inte tar detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får någon av följande biverkningar:

- **angioödem**, är mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
Detta är tecknen på angioödem:
 - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag och andningssvårigheter.
- **diabetesketoacidosis** - detta är sällsynt förekommande hos patienter med typ 2-diabetes (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
Detta är tecknen på diabetesketoacidosis (se även avsnitt 2 Varningar och försiktighet):
 - förhöjda nivåer av ”ketonkroppar” i urinen eller blodet
 - illamående eller kräkningar
 - magsmärtor
 - kraftig törst
 - snabb och djup andning
 - förvirring
 - ovanlig sömnhet eller trötthet
 - en söttaktig lukt på andedräkten, en söttaktig smak eller metallsmak i munnen eller en annorlunda lukt på urin eller svett
 - snabb viktnedgång.

Detta kan uppträda oavsett blodsockernivån. Din läkare kan besluta att tillfälligt eller varaktigt avbryta behandlingen med Dapagliflozin Stada.

- **nekrotiserande fasciit i perineum** eller Fourniers gangrän, en allvarlig mjukvävnadsinfektion i könsorganen eller området mellan könsorganen och ändtarmen, är mycket sällsynt.

Sluta ta Dapagliflozin Stada och uppsök en läkare så snart som möjligt om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

- **urinvägsinfektion**, är vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
Följande är symtom på svår urinvägsinfektion:
 - feber och/eller frossa
 - brännande känsla vid vattenkastning (urinering)
 - smärta i ryggen eller sidan.

Även om det är ovanligt, tala genast om för din läkare om du upptäcker blod i urinen.

Kontakta din läkare så snart som möjligt om du har någon av följande biverkningar:

- **låga blodsockernivåer** (hypoglykemi), detta är mycket vanligt (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) hos patienter med diabetes som tar detta läkemedel med sulfonureider eller insulin.
Följande är symtom på lågt blodsocker:
 - skakningar, svettningar, stark oro, snabba hjärtslag
 - hungerkänsla, huvudvärk, synförändringar
 - humörförändring eller förvirringskänsla.

Din läkare kan tala om för dig hur låga blodsockernivåer ska behandlas och vad du ska göra om du får något av ovanstående symtom.

Övriga biverkningar vid användning av Dapagliflozin Stada:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- infektion i underlivet (torsk) på penis eller i slidan (kan ge irritation, klåda, onormal flytning eller lukt)
- ryggsmärta
- större urinmängd än vanligt eller behov av att kissa oftare
- förändringar av blodkolesterol- eller blodfettnivåerna (visat i tester)
- ökningsar av mängden röda blodkroppar i blodet (visat i tester)
- minskning av kreatininclearance, ett mått på njurfunktionen (visat i tester) i början av behandlingen
- yrsel
- utslag.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- förlust av för mycket vätska från din kropp (dehydrering, tecken kan inkludera mycket torr eller klibbig mun, kissa lite eller inget alls, eller snabba hjärtslag)
- törst
- förstoppning
- uppvaknande på natten för att kissa
- muntorrhet
- viktminskning
- ökning av kreatinin (visat genom laboratorieblodprover) i början av behandlingen
- ökning av urea (visat genom laboratorieblodprover).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- inflammation i njurarna (tubulointerstitiell nefrit).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Dapagliflozin Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är dapagliflozin.

Varje Dapagliflozin Stada 5 mg filmdragerad tablett innehåller 5 mg dapagliflozin (som dapagliflozin-propandiol- monohydrat).

Varje Dapagliflozin Stada 10 mg filmdragerad tablett innehåller 10 mg dapagliflozin (som dapagliflozin-propandiol- monohydrat).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, laktos, krosprovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Filmdragering: makrogolpoly(vinylalkohol)-ympsampolymer, talk, titandioxid (E171), glycerolmonokaprylokapat, polyvinylalkohol, gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dapagliflozin Stada 5 mg är gula, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med en diameter på cirka 7 mm.

Dapagliflozin Stada 10 mg är gula, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med en längd på cirka 11 mm och en bredd på cirka 7 mm.

oPA/Alu/PVC//Alu-blister innehållande 10, 14, 20, 28, 30, 60, 90, 98 eller 100 filmdragerade tabletter.

oPA/Alu/PVC//Alu perforerade endosblister innehållande 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 60x1, 90x1, 98x1 eller 100x1 filmdragerade tabletter.

HDPE-burkar med PP-förslutning med integrerad kiselgel innehållande 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2, Doebling

1190 Wien

Österrike

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road, Co. Tipperary

E91 D768 Clonmel

Irland

Centrafarm Services B.V.

Van De Reijtstraat 31 E

4814 NE Breda, Noord-Brabant

Nederländerna

Laboratori Fundació Dau

C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

08040 Barcelona

Spanien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-20

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>