

Příbalová informace: informace pro pacienta
Dapagliflozin Reddy 5 mg potahované tablety
Dapagliflozin Reddy 10 mg potahované tablety
dapagliflozinu

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Dapagliflozin Reddy a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dapagliflozin Reddy užívat
3. Jak se přípravek Dapagliflozin Reddy užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dapagliflozin Reddy uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dapagliflozin Reddy a k čemu se používá

Co je přípravek Dapagliflozin Reddy

Dapagliflozin Reddy obsahuje léčivou látku dapagliflozin. Patří do skupiny léčivých látek označovaných jako “inhibitory společného transportéru pro sodík a glukózu (SGLT2)“. Fungují tak, že blokují protein SGLT2 v ledvinách. Blokováním tohoto proteinu se z Vašeho těla vylučuje močí cukr (glukóza), sůl (sodík) a voda.

K čemu se přípravek Dapagliflozin Reddy používá

Přípravek Dapagliflozin Reddy se používá k léčbě:

- **Diabetu 2. typu**
 - u dospělých pacientů a dětí ve věku 10 let a starších.
 - jestliže onemocnění diabetem 2. typu nelze kontrolovat dietou a pohybovou aktivitou.
 - Přípravek Dapagliflozin Reddy se může užívat samotný nebo spolu s jinými přípravky k léčbě diabetu.
 - Je důležité, abyste stále dodržoval(a) následující rady ohledně diety a pohybové aktivity, které Vám dal Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.
- **Srdečního selhání**
 - u dospělých pacientů (ve věku 18 let a starších) když srdce nepumpuje krev tak, jak má.
- **Chronického onemocnění ledvin**
 - u dospělých pacientů se sníženou funkcí ledvin.

Co je onemocnění diabetem 2. typu a jak přípravek Dapagliflozin Reddy funguje?

- U onemocnění diabetem 2. typu Vaše tělo nevytváří dostatek inzulínu nebo není schopno vytvořený inzulín správně využít. To vede k vysokým hladinám cukru ve Vaší krvi a může vést k vážným problémům, jako jsou onemocnění srdce nebo ledvin, slepota a špatná cirkulace krve v pažích a nohách.
- Přípravek Dapagliflozin Reddy působí tak, že odstraňuje nadbytek cukru z Vašeho těla močí. Může také pomáhat při prevenci onemocnění srdce.

Co je srdeční selhání a jak přípravek Dapagliflozin Reddy funguje?

- K srdečnímu selhání dochází, když srdce nepumpuje dostatek krve do plic a zbytku těla jak by mělo. To může vést k vážným zdravotním problémům a hospitalizaci.
- Nejběžnějšími příznaky srdečního selhání jsou pocit dušnosti, neustálý pocit únavy nebo velké únavy a otoky kotníků.
- Přípravek Dapagliflozin Reddy pomáhá chránit srdce před zhoršováním a zlepšuje Vaše příznaky. Přípravek Dapagliflozin Reddy může snížit nutnost hospitalizace a některým pacientům může prodloužit život.

Co je chronické onemocnění ledvin a jak přípravek Dapagliflozin Reddy funguje?

- Pokud trpíte chronickým onemocněním ledvin, Vaše ledviny mohou postupně ztrácet svoji funkci. To znamená, že by nemusely být schopné vyčistit a filtrovat Vaši krev, tak jak by měly. Ztráta funkce ledvin může vést k závažným potížím a nutnosti hospitalizace.
- Přípravek Dapagliflozin Reddy pomáhá chránit ledviny před ztrátou jejich funkce. To může některým pacientům prodloužit život.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dapagliflozin Reddy užívat

Neužívejte přípravek Dapagliflozin Reddy

- jestliže jste alergický(á) na dapagliflozin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Porad'te se ihned s Vaším lékařem nebo navštivte přímo nejbližší nemocnici:

Diabetická ketoacidóza:

- jestliže máte diabetes a dojde u Vás k pocitu na zvracení nebo zvracení, bolí Vás břicho, máte nadměrnou žízeň, zrychleně a zhluboka dýcháte, jste zmateni, jste neobvykle ospalí nebo unavení, objeví se sladký pach Vašeho dechu, cítíte sladkou nebo kovovou chuť v ústech nebo pozorujete odlišný pach Vaší moči nebo potu nebo k rychlému úbytku tělesné hmotnosti.
- výše uvedené příznaky mohou být známkami "diabetické ketoacidózy" – vzácné, ale závažné, občas život ohrožující komplikace diabetu v důsledku zvýšených hladin "ketolátek" ve Vaší krvi nebo moči, které se zjistí laboratorním vyšetřením.
- Riziko rozvoje diabetické ketoacidózy může být zvýšené při dlouhodobém hladovění, nadměrné konzumaci alkoholu, odvodnění organismu, náhlém snížení dávky inzulínu nebo zvýšené potřebě inzulínu v případě velkého chirurgického výkonu nebo vážném onemocnění.
- jestliže užíváte přípravek Dapagliflozin Reddy, může dojít k diabetické ketoacidóze, i když je hladina cukru v krvi normální.

Pokud máte podezření, že máte diabetickou ketoacidózu, ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici a neužívejte tento lék.

Nekrotizující fasciitida perinea:

- Pokud se u Vás rozvine kombinace příznaků zahrnujících bolest, citlivost, zarudnutí nebo otok genitálií nebo oblasti mezi genitáliemi a konečníkem provázených horečkou nebo celkovým pocitem nemoci, okamžitě to sdělte svému lékaři. Tyto příznaky by mohly být známkami vzácné, ale závažné nebo dokonce život ohrožující infekce zvané nekrotizující fasciitida perinea neboli Fournierova gangréna, při které dochází k rozpadu podkožní tkáně. Fournierovu gangrénu je třeba okamžitě léčit.

Porad'te se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete užívat přípravek Dapagliflozin Reddy:

- jestliže máte „diabetes mellitus 1. typu“ – druh cukrovky, která obvykle začíná v mládí a kdy Vaše tělo nevytváří inzulín. Přípravek Dapagliflozin Reddy se k léčbě tohoto stavu nemá používat.

- jestliže máte diabetes a máte problémy s ledvinami – Váš lékař může chtít, abyste užíval(a) další nebo jiný přípravek ke kontrole hladiny cukru v krvi.
- jestliže máte problémy s játry – Váš lékař Vám může předepsat nižší počáteční dávku.
- jestliže užíváte léky, které snižují Váš krevní tlak (antihypertenziva) a měl(a) jste nízký krevní tlak (hypotenzi). Další informace najdete v bodě Další léčivé přípravky a přípravek Dapagliflozin Reddy.
- jestliže máte vysoké hladiny cukru ve Vaší krvi, které mohou vést k dehydrataci Vašeho těla (ztratíte příliš mnoho tělesných tekutin). Možné příznaky při dehydrataci jsou uvedeny v bodě 4. Před zahájením léčby přípravkem Dapagliflozin Reddy se zeptejte Vašeho lékaře, zda nemáte některý z těchto příznaků.
- jestliže se u Vás objeví pocit na zvracení, zvracení nebo máte horečku nebo nemůžete jíst či pít. Tyto příznaky mohou vyvolat dehydrataci. Váš lékař Vás může požádat, abyste přerušil(a) léčbu přípravkem Dapagliflozin Reddy do doby, než se zotavíte, a tím se předejde dehydrataci organismu.
- jestliže se Vám často vracejí infekce močových cest.

Pokud se výše uvedená omezení vztahují také na Vás (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou předtím, než začnete užívat přípravek Dapagliflozin Reddy.

Diabetes a péče o nohy

Jestliže máte diabetes, je důležité i pro Vás pravidelně si kontrolovat stav nohou a dodržovat další opatření ohledně péče o nohy, které Vám poradil Váš lékař.

Glukóza v moči

V průběhu léčby tímto přípravkem budou výsledky vyšetření moči na cukr pozitivní, neboť to souvisí s tím, jak přípravek Dapagliflozin Reddy působí.

Děti a dospívající

Přípravek Dapagliflozin Reddy lze použít u dětí ve věku 10 let a starších k léčbě diabetu 2. typu. U dětí mladších 10 let nejsou k dispozici žádné údaje.

Nedoporučuje se podávat přípravek Dapagliflozin Reddy dětem a dospívajícím ve věku do 18 let k léčbě srdečního selhání nebo k léčbě chronického onemocnění ledvin, neboť u těchto pacientů nebyl hodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek Dapagliflozin Reddy

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře zejména:

- jestliže užíváte léky, které se používají k odvodnění organismu (diuretika).
- jestliže používáte další léky, které snižují množství cukru ve Vaší krvi jako je inzulin nebo deriváty sulfonfylmočoviny. Lékař Vám může snížit dávku těchto dalších léků, aby předešel tomu, že se hladina cukru ve Vaší krvi příliš sníží (hypoglykemie).
- jestliže užíváte lithium, protože přípravek Dapagliflozin Reddy může snižovat množství lithia v krvi.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Dapagliflozin Reddy užívat. Jakmile otěhotníte, měla byste přestat užívat tento přípravek, neboť podávání tohoto přípravku se nedoporučuje v průběhu 2. a 3. trimestru těhotenství. Poradte se se svým lékařem o tom, jak nejlépe kontrolovat hladinu cukru v krvi v průběhu těhotenství.

Pokud kojíte nebo byste chtěla kojit, poraďte se se svým lékařem ještě předtím, než začnete přípravek užívat. Neužívejte přípravek Dapagliflozin Reddy v průběhu kojení. Není známo, zda léčivá látka přípravku přechází do lidského mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Dapagliflozin Reddy nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a schopnost obsluhovat stroje.

Užívání tohoto přípravku s dalšími léky označovanými jako deriváty sulfonylmočoviny nebo s inzulinem může vést k tomu, že hladina cukru v krvi bude příliš nízká (hypoglykemie), což může vyvolat příznaky jako je třes, pocení a změny vidění, a může ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky či obsluhovat stroje.

Neříďte ani neobsluhujte stroje nebo nástroje, pokud pociťujete při užívání přípravku Dapagliflozin Reddy závrať.

Přípravek Dapagliflozin Reddy obsahuje laktózu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Dapagliflozin Reddy obsahuje isomalt

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Dapagliflozin Reddy užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Kolik tablet užívat

- Doporučená dávka je jedna 10 mg tableta denně.
- Jestliže máte problémy s játry, může Váš lékař zahájit léčbu dávkou 5 mg.
- Lékař Vám předepíše sílu, která je pro Vás správná.

Užívání tohoto přípravku

- Tabletou spolkněte celou a zapijte polovinou sklenky vody.
- Tabletou můžete užít s jídlem nebo mimo jídlo.
- Tabletou můžete užít kdykoli v průběhu dne. Snažte se užívat tabletu každý den ve stejnou denní dobu. To Vám pomůže, abyste nezapomínal(a).

Lékař Vám může předepsat přípravek Dapagliflozin Reddy spolu s dalšími přípravky. Pamatujte na to, abyste užíval(a) i tyto další přípravky, jak Vám řekl lékař. Tím napomůžete k dosažení nejlepšího výsledku s ohledem na Vaše zdraví.

Dietní a pohybová doporučení mohou pomoci Vašemu tělu lépe využívat krevní cukr. Jestliže máte diabetes, je důležité během užívání přípravku Dapagliflozin Reddy dodržovat dietní a pohybový režim, který Vám byl doporučen lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dapagliflozin Reddy, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Dapagliflozin Reddy než jste měl(a), informujte o tom svého lékaře nebo jděte přímo do nemocnice. Vezměte si balení přípravku s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dapagliflozin Reddy

Pokud jste zapomněl(a) užít tabletu, pak záleží na tom, kolik času zbývá do další pravidelné dávky.

- Pokud zbývá 12 hodin nebo více, užijte tabletu přípravku Dapagliflozin Reddy hned, jakmile to zjistíte. Další dávku užijte již normálně v obvyklou denní dobu.
- Pokud zbývá méně než 12 hodin, vynechte zapomenutou dávku. Další dávku užijte již normálně v obvyklou denní dobu.
- Nezdvojnásobujte následující dávku přípravku Dapagliflozin Reddy, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Dapagliflozin Reddy

Nepřestávejte užívat přípravek Dapagliflozin Reddy bez předchozí rady s lékařem. Jestliže máte diabetes a nebudete užívat tento přípravek, hladina cukru v krvi se může zvýšit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Kontaktujte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici, pokud zaznamenáte následující nežádoucí účinky:

- **angioedém**, který byl pozorován velmi vzácně (může se objevit až u 1 pacienta z 10 000).
Toto jsou známky angioedému:
 - otok obličeje, jazyka nebo hrdla
 - potíže s polykáním
 - kopřivka a problémy s dýcháním
- **diabetická ketoacidóza** se u pacientů s diabetem 2. typu vyskytuje vzácně (může se objevit až u 1 pacienta z 1000).
Toto jsou známky diabetické ketoacidózy (viz též bod 2 Upozornění a opatření):
 - zvýšené hladiny „ketolátek“ ve Vaší moči nebo krvi
 - pocit nucení na zvracení nebo zvracení
 - bolest břicha
 - velká žízeň
 - zrychlené a hluboké dýchání
 - zmatenost
 - neobvyklá ospalost nebo únava
 - sladký pach dechu, sladká nebo kovová chuť v ústech nebo změněný pach Vaší moči nebo potu
 - rychlý úbytek tělesné hmotnosti.

Tyto známky se mohou objevit bez ohledu na hladinu cukru v krvi. Váš lékař může rozhodnout, že dočasně nebo trvale přeruší Vaši léčbu přípravkem Dapagliflozin Reddy.

- **nekrotizující fasciitida perinea** neboli Fournierova gangréna, závažná infekce měkkých tkání genitálií nebo oblasti mezi genitáliemi a konečníkem, pozorována velmi vzácně.

Přestaňte užívat přípravek Dapagliflozin Reddy a navštivte svého lékaře co nejdříve, pokud si všimnete kteréhokoli z následujících závažných nežádoucích účinků:

- **infekce močových cest, pozorované často** (může se objevit až u 1 pacienta z 10)
Dále jsou uvedeny příznaky závažné infekce močových cest:
 - horečka a/nebo zimnice
 - pocit pálení při močení
 - bolest v zádech nebo boku.

Pokud si všimnete krve v moči, byť se jedná o méně častý příznak, informujte o tom ihned svého lékaře.

Kontaktujte svého lékaře co nejdříve, pokud si všimnete následujících nežádoucích účinků:

- **nízká hladina cukru v krvi** (hypoglykemie) – vyskytuje se velmi často (může se objevit u více než 1 z 10 pacientů) – u pacientů s diabetem při užívání tohoto přípravku spolu s derivátem sulfonylmočoviny nebo inzulinem.
Dále jsou uvedeny příznaky nízké hladiny cukru v krvi:
 - třes, pocení, pocit velké úzkosti, zrychlený tep
 - pocit hladu, bolest hlavy, změny vidění

- změna nálady nebo pocit zmatenosti.

Váš lékař Vám poradí, jak zvládnout nízkou hladinu cukru v krvi a co dělat v případě, že se objeví některý z příznaků uvedený výše.

Další nežádoucí účinky při užívání přípravku Dapagliflozin Reddy:

Časté

- infekce pohlavních orgánů (moučnivka) penisu nebo pochvy (může se projevovat podrážděním, svěděním, neobvyklým výtokem nebo zápachem)
- bolest zad
- tvorba většího množství moči než obvykle nebo potřeba častějšího močení
- změny v množství cholesterolu nebo tuků ve Vaší krvi (v kontrolních testech)
- zvýšení množství červených krvinek ve Vaší krvi (v kontrolních testech)
- snížení hodnoty renální clearance kreatininu (v kontrolních testech) na začátku léčby
- závrat'
- vyrážka

Méně časté (mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientů)

- ztráta velkého množství tělesných tekutin (odvodnění, příznaky mohou zahrnovat sucho v ústech nebo lepivý pocit v ústech, vylučování malého množství moči, zastavení tvorby moči nebo zrychlený srdeční tep)
- žízeň
- zácpa
- buzení v průběhu noci kvůli potřebě močení
- sucho v ústech
- úbytek tělesné hmotnosti
- zvýšení kreatininu (v kontrolních testech) na začátku léčby
- zvýšení močoviny (v laboratorních hodnotách krevních testů)

Velmi vzácné

- zánět ledvin (tubulointersticiální nefritida)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dapagliflozin Reddy uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dapagliflozin Reddy obsahuje

- Léčivou látkou je dapagliflozin.
Jedna potahovaná tableta přípravku Dapagliflozin Reddy 5 mg obsahuje monohydrát dapagliflozin-propylenglykolu, odpovídající 5 mg dapagliflozinu.
Jedna potahovaná tableta přípravku Dapagliflozin Reddy 10 mg obsahuje monohydrát dapagliflozin-propylenglykolu, odpovídající 10 mg dapagliflozinu.
- Dalšími složkami jsou:
 - jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, laktóza, krosповidon typ A, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), natrium-stearyl-fumarát.
 - potahová vrstva: rýžový škrob, isomalt (E953), hypromelóza 2910/6 (E464), hypromelóza 2910/15 (E464), triacylglyceroly se středním řetězcem, žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Dapagliflozin Reddy vypadá a co obsahuje toto balení

Dapagliflozin Reddy 5 mg potahované tablety jsou žluté až světle žluté, bikonvexní, kulatého tvaru (průměr cca 7 mm), hladké na obou stranách.

Dapagliflozin Reddy 10 mg potahované tablety jsou žluté až světle žluté, bikonvexní, kulatého tvaru (průměr cca 9 mm), na jedné straně s vyraženým znakem „|“ a na druhé straně hladké.

Dapagliflozin Reddy 5 mg tablety jsou k dispozici v blistrech v baleních po 10, 14, 28, 30, 90, 98 nebo 100 potahovaných tabletách.

Dapagliflozin Reddy 10 mg tablety jsou k dispozici v blistrech v baleních po 10, 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 100 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Německo

Výrobce

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg, Německo

Rual Laboratories SRL
313, Splaiul Unirii, Building H
1st floor, sector 3, Bucuresti, 030138,
Rumunsko

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000,
Malta

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32,
Spațiul 2, Etaj 5, Sectorul 1
București, cod poștal 014134
Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Dapagliflozin Reddy 5 mg Filmdabletten Dapagliflozin Reddy 10 mg Filmdabletten
Česká republika	Dapagliflozin Reddy
Německo	Dapagliflozin beta 5 mg Filmdabletten Dapagliflozin beta 10 mg Filmdabletten
Španělsko	DAPAGLIFLOZINA DR. REDDYS 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG DAPAGLIFLOZINA DR. REDDYS 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
Itálie	Dapagliflozin Dr. Reddy's
Nizozemí	Dapagliflozin Reddy 5 mg filmomhulde tableten Dapagliflozin Reddy 10 mg filmomhulde tableten
Polsko	Dapagliflozin Reddy
Rumunsko	Dapagliflozin Dr. Reddy's 5 mg comprimate filmate Dapagliflozin Dr. Reddy's 10 mg comprimate filmate
Švédsko	Dapagliflozin Reddy
Slovensko	Dapagliflozin Reddy

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 1. 2026