

Prospect: Informații pentru pacient**Dagraduo 100 mg/10 mg comprimate filmate**
sitagliptin/dapagliflozin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Dagraduo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dagraduo
3. Cum să luați Dagraduo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dagraduo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dagraduo și pentru ce se utilizează

Dagraduo conține substanțele active dapagliflozin și sitagliptin. Fiecare aparține unui grup de medicamente denumite „antidiabetice orale”.

Dapagliflozin aparține unei grupe de medicamente numite „inhibitori ai co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (SGLT2)”. Acestea acționează prin blocarea proteinei SGLT2 de la nivelul rinichilor dumneavoastră. Prin blocarea acestei proteine, excesul de zahăr din sânge (glucoză), sare (sodiu) și apă sunt eliminate din corpul dumneavoastră prin urină.

Sitagliptin face parte dintr-o clasă de medicamente denumită clasa inhibitorilor DPP-4 (inhibitori ai dipeptidil peptidazei-4), care reduce valoarea glicemiei la pacienții adulți cu diabet zaharat tip 2.

Diabetul de tip 2 este o afecțiune în care pancreasul dumneavoastră nu produce suficientă insulină sau corpul dumneavoastră nu este capabil să utilizeze corespunzător insulina pe care o produce. Acest lucru duce la un nivel ridicat de zahăr în sânge care poate cauza probleme medicale grave. Cele două substanțe active din Dagraduo acționează în moduri diferite pentru a controla concentrația zahărului din sânge și pentru a elimina excesul de zahăr din corpul dumneavoastră prin urină.

Dagraduo este utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 la adulți ca tratament adjuvant la dietă și exerciții fizice atunci când sunteți deja tratat cu dapagliflozin și sitagliptin sub formă de comprimate separate: Medicul dumneavoastră vă poate cere să treceți la acest medicament.

Este important să continuați să urmați sfaturile privind regimul alimentar și exercițiile fizice date de medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dagraduo

Nu luați Dagrado

- dacă sunteți alergic la dapagliflozin, sitagliptin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6) sau dacă sau ați avut o reacție gravă de hipersensibilitate la orice medicament din clasa inhibitorilor DPP-4.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte și în timpul tratamentului cu Dagrado:

- dacă aveți diabet zaharat și aveți o problemă la rinichi – medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați un medicament suplimentar sau alt medicament pentru a controla nivelul de zahăr din sânge.
- dacă aveți sau ați avut o afecțiune a pancreasului denumită pancreatită. Semnele posibile de pancreatită sunt prezentate la pct. 4.
- dacă luați tratament cu medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale (antihipertensive) și aveți antecedente de tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială). Pentru mai multe informații vezi pct. „Dagrado împreună cu alte medicamente“ de mai jos.
- dacă aveți cantități foarte mari ale zahărului în sângele dumneavoastră care pot duce la deshidratare (pierderea unei cantități prea mari de lichide din organism). Semnele prin care se poate manifesta deshidratarea sunt enumerate la pct. 4. Înainte să luați Dagrado, spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste semne.
- dacă aveți sau începeți să aveți greață (stare de rău), vărsături sau febră sau dacă nu puteți să mâncați sau să consumați lichide. Aceste manifestări pot provoca deshidratare. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să opriți tratamentul cu Dagrado până vă reveniți pentru a preveni deshidratarea.
- dacă aveți o afecțiune moderată sau severă a ficatului.
- dacă experimentați scădere rapidă în greutate, greață sau vărsături, durere de stomac, senzație de sete excesivă, respirație rapidă și profundă, stare de confuzie, stare neobișnuită de somnolență sau oboseală, respirație cu miros dulceag, gust metalic sau dulceag în gură sau modificare de miros a urinei sau a transpirației, adresați-vă unui medic sau prezentați-vă la cel mai apropiat spital. Aceste simptome pot fi semnele unei „cetoacidoze diabetice” - o problemă rară dar gravă, câteodată amenințătoare de viață, pe care o puteți dobândi în evoluția diabetului zaharat din cauza concentrațiilor crescute de „corpi cetonici” în urină sau sânge, identificate prin teste. Riscul dezvoltării cetoacidozei diabetice poate crește din cauza prelungirii perioadei de post alimentar, consumului excesiv de alcool, deshidratării, reducerii bruște a dozei de insulină sau necesarului crescut de insulină în urma intervențiilor chirurgicale importante sau a bolilor grave. Cetoacidoza diabetică poate apărea chiar dacă glicemia dumneavoastră este normală.
- dacă aveți „diabet zaharat de tip 1”, în care organismul dumneavoastră nu produce deloc insulină. Dagrado nu trebuie utilizat pentru a trata această afecțiune.
- dacă aveți, ați avut sau este suspectată o reacție gravă de hipersensibilitate (alergie). Semnele posibile ale unei reacții alergice grave sunt prezentate la pct. 4.
- dacă aveți deseori infecții ale tractului urinar.
- dacă aveți antecedente de boli cardiace grave.
- dacă aveți insuficiență cardiacă sau alți factori de risc pentru apariția insuficienței cardiace, cum sunt problemele cu rinichii. Doctorul dumneavoastră vă va prezenta semnele și simptomele insuficienței cardiace. Simptomele pot include, dar nu sunt limitate la accentuarea problemelor de respirație, creștere rapidă în greutate și umflarea picioarelor (edem al picioarelor). Contactați imediat medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă experimentați oricare din aceste simptome.
- dacă aveți dureri articulare severe.
- dacă este redusă capacitatea organismului de a lupta împotriva infecțiilor, de exemplu, dacă aveți o boală cum este SIDA sau ați avut un transplant de organ.
- dacă luați un medicament pentru scăderea concentrației zahărului din sânge, de exemplu, o sulfoniluree (vezi pct. „Dagrado împreună cu alte medicamente“).

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Dagrado.

Leziunile diabetice pe piele (leziuni ale pielii cum sunt răni sau ulcerații) reprezintă o complicație frecventă a diabetului zaharat. Au fost observate erupții cutanate atât cu sitagliptin, cât și cu dapagliflozin, atunci când sunt administrate separat (vezi pct. 4). Sunteți sfătuit să respectați recomandările pentru îngrijirea pielii primite de la medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Contactați medicul dumneavoastră dacă vă apar vezicule pe piele, deoarece acestea pot fi un semn al unei afecțiuni numite pemfigoid bulos. Medicul dumneavoastră vă poate cere să întrerupeți utilizarea Dagrado.

Este important ca toți pacienții cu diabet zaharat să-și verifice picioarele în mod regulat și să adere la orice alt tip de consiliere în ceea ce privește îngrijirea picioarelor oferită de personalul medical.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți o combinație de simptome cum ar fi durere, sensibilitate, înroșire sau umflare la nivelul zonei organelor genitale sau a zonei dintre organele genitale și anus, însoțite de febră sau stare generală de rău. Aceste simptome pot fi un semn de infecție rară, dar gravă, care poate pune în pericol chiar viața, denumită fascită necrozantă, care afectează perineul sau gangrenă Fournier, infecție care distruge țesutul de sub piele. Gangrena Fournier trebuie tratată imediat.

Din cauza modului în care acționează Dagrado, urina dumneavoastră va fi testată pozitiv pentru zahăr în timp ce urmați tratament cu acest medicament.

Copii și adolescenți

Dagrado nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârstă sub 18 ani deoarece nu a fost studiat la aceste categorii de pacienți.

Dagrado împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă luați un medicament utilizat pentru eliminarea apei din organism (diuretic).
- dacă luați și alte medicamente care reduc cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră, de tipul insulinei sau al unui medicament „sulfonilureic”. Medicul dumneavoastră poate să reducă dozele acestor alte medicamente pentru a preveni scăderea exagerată a cantității de zahăr din sânge (hipoglicemie).
- dacă luați litiu, deoarece dapagliflozin poate scădea cantitatea de litiu din sângele dumneavoastră.
- dacă luați digoxin (un medicament utilizat pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii și a altor afecțiuni ale inimii). Valoarea digoxinei din sângele dumneavoastră este necesar să fie verificată dacă este utilizată concomitent cu sitagliptin.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați acest medicament în timpul sarcinii. Discutați cu medicul dumneavoastră despre cele mai bune modalități de control al zahărului din sângele dumneavoastră pe durata sarcinii.

Nu trebuie să utilizați acest medicament dacă alăptați. Nu se știe dacă acest medicament trece în laptele matern uman. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să alăptați sau alăptați înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, au fost raportate amețeală și somnolență, care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Administrarea acestui medicament împreună cu alte medicamente numite sulfonilureice sau împreună cu insulină poate duce la scăderi exagerate ale cantităților de zahăr din sânge (hipoglicemie), care pot cauza simptome cum sunt tremurături, transpirații și tulburări de vedere și pot afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Dagrado

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Cât trebuie să luați

- Doza recomandată este de un comprimat pe zi.

Cum luați acest medicament

- Înghițiți comprimatul întreg, cu jumătate de pahar cu apă.
- Puteți lua comprimatul cu sau fără alimente.
- Puteți lua comprimatul în orice moment al zilei. Cu toate acestea, încercați să-l luați la aceeași oră în fiecare zi. Astfel, vă va fi mai ușor să vă amintiți să-l luați.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie alte medicamente pentru scăderea cantității de zahăr din sânge. Nu uitați să luați alt(e) medicament(e) așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Acest lucru va ajuta la obținerea celor mai bune rezultate pentru sănătatea dumneavoastră.

Regimul alimentar și programul de exerciții fizice vă pot ajuta organismul să folosească mai bine zahărul din sânge. Dacă aveți diabet zaharat, este important să respectați regimul alimentar și programul de exerciții fizice recomandate de medicul dumneavoastră în timp ce luați Dagrado.

Dacă luați mai mult Dagrado decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate decât trebuie din acest medicament, contactați un medic sau prezentați-vă imediat la un spital. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului.

Dacă uitați să luați Dagrado

Ce trebuie să faceți dacă uitați să luați un comprimat depinde de intervalul până la administrarea dozei următoare.

- Dacă mai sunt 12 ore sau mai mult până la administrarea dozei următoare, luați o doză de Dagrado imediat ce vă aduceți aminte. Apoi luați doza următoare la ora obișnuită.
- Dacă mai sunt mai puțin de 12 ore până la administrarea dozei următoare, omiteți doza uitată. Apoi luați doza următoare la ora obișnuită.
- Nu luați o doză dublă de Dagrado pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Dagrado

Nu încetați să luați acest medicament fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră poate crește în lipsa tratamentului cu acest medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4 Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să luați Dagrado și adresați-vă unui medic sau celui mai apropiat spital dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- **Simptomele unei reacții alergice grave (reacție anafilactică, angioedem)** observată rar (poate afecta până la 1 persoană din 1 000), care pot include:
 - erupție trecătoare pe piele,
 - pete roșii, reliefate, pe piele (urticarie),
 - bășici pe piele, piele descuamată,
 - umflare a feței, buzelor, limbii și gâtului, care poate determina dificultăți la respirație și înghițire.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie un medicament pentru tratamentul reacției alergice apărute și un alt medicament pentru tratamentul diabetului zaharat.

- **Pancreatită** (mai puțin frecvente): durere abdominală severă și persistentă (în zona stomacului), care poate iradia în spate, însoțită de greață și vărsături, deoarece acestea pot fi semne ale inflamației pancreasului.
- **Infecții de tract urinar**, observate frecvent (poate afecta până la 1 persoană din 10). Acestea sunt semnele unei infecții severe de tract urinar:
 - febră și/sau frisoane,
 - senzație de arsură la eliminarea urinei (urinare),
 - durere la nivelul spatelui sau lateral.

Deși acest semn apare mai puțin frecvent, dacă observați prezența sângelui în urina dumneavoastră, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

- **Cetoacidoză diabetică**, observată rar (poate afecta până la 1 din 1 000 de persoane). Acestea sunt semne ale cetoacidozei diabetice:
 - creșterea concentrațiilor de „corpi cetonici” în urină sau sânge,
 - scăderea rapidă în greutate,
 - greață sau vărsături,
 - durere de stomac,
 - senzație de sete excesivă,
 - respirație rapidă și profundă,
 - stare de confuzie,
 - stare neobișnuită de somnolență sau oboseală,
 - respirație cu miros dulceag, gust metalic sau dulceag în gură sau modificarea de miros a urinei sau a transpirației.

Aceasta poate apărea indiferent de concentrația zahărului din sânge. Medicul dumneavoastră poate decide întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului cu Dagrado.

- **Fasceită necrozantă care afectează perineul** sau gangrenă Fournier, o infecție gravă care afectează țesuturile moi de la nivelul organelor genitale sau regiunii dintre organele genitale și anus, observată foarte rar (poate afecta până la 1 din 10 000 persoane).

Încetați să luați Dagrado și consultați imediat un medic sau o asistentă medicală dacă observați oricare dintre reacțiile adverse grave descrise mai sus.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- **Valori scăzute ale glicemiei (hipoglicemie)**, observate foarte frecvent (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane) dacă este utilizat cu alte medicamente antidiabetice cunoscute a cauza hipoglicemie. Acestea sunt semnele unei valori scăzute a glicemiei:
 - tremurături, transpirații, senzație marcată de neliniște, bătăi rapide ale inimii,

- senzație de foame, durere de cap, modificări ale vederii,
- modificare a dispoziției dumneavoastră sau senzație de confuzie.

Medicul dumneavoastră vă va spune cum să tratați valorile scăzute ale glicemiei și ce trebuie să faceți dacă aveți oricare dintre semnele de mai sus.

Alte reacții adverse în timpul tratamentului cu acest medicament

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- infecții genitale (candidoze) la nivelul penisului sau vaginului (semnele pot include iritație, mâncărime, secreție vaginală neobișnuită sau miros neobișnuit)
- amețelă
- durere de cap
- erupție trecătoare pe piele
- durere de spate
- eliminare a unei cantități mai mari de apă (urină) decât în mod obișnuit sau necesitate de a urina mai frecvent
- creșteri ale numărului de celule roșii din sângele dumneavoastră (identificate prin analize)
- scăderi ale clearance-ului creatininei serice (identificate prin analize) la începutul tratamentului
- modificări ale cantităților de colesterol sau grăsimi din sângele dumneavoastră (identificate prin analize)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- infecții fungice
- pierdere a unei cantități prea mari de lichide din organism (deshidratare, semnele pot include gură foarte uscată sau cleioasă, eliminare a unei cantități scăzute de urină sau lipsa urinării sau bătăi rapide ale inimii)
- sete
- constipație
- senzație de gură uscată
- erupții cutanate care pot include umflături ridicate, iritații ale pielii sau mâncărimi neplăcute
- trezire din somn în cursul nopții pentru a urina
- mâncărime în zona genitală (prurit genital sau prurit vulvovaginal) sau disconfort în timpul urinării
- creșteri ale creatininei (identificate prin analize de laborator ale sângelui) la începutul tratamentului
- creșteri ale ureei (identificate prin analize de laborator ale sângelui)
- scădere în greutate

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane):

- scăderea numărului de celule implicate în coagularea sângelui (trombocitopenie)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)

- inflamație a rinichilor (nefrită tubulointerstițială)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- afecțiuni care provoacă inflamații și cicatrici la nivelul plămânilor (boală pulmonară interstițială)
- vărsături
- vase de sânge inflamate la nivelul pielii (vasculită cutanată)
- pemfigoid bulos (un tip de vezicule care apar pe piele)
- durere sau durere musculară (mialgie)
- boală articulară (artropatie), inclusiv rigiditate articulară (artralgie)
- scăderea funcției renale (inclusiv insuficiență renală și insuficiență renală acută)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dagrado

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.
Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dagrado

- Substanțele active sunt sitagliptin și dapagliflozin. Fiecare comprimat filmat conține sitagliptin 100 mg (sub formă de fosfat de sitagliptin monohidrat) și dapagliflozin 10 mg (sub formă de dapagliflozin propandiol monohidrat).
- Celelalte componente sunt:
 - nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, manitol, hidroxipropilceluloză, crospovidonă (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu.
 - filmul comprimatului: alcool polivinilic, macrogol 3350, dioxid de titan (E171), talc și oxid galben de fier (E172).

Cum arată Dagrado și conținutul ambalajului

Comprimate filmate, ovale, biconvexe, de culoare galben brun, cu dimensiuni de aproximativ 15 x 7 mm.

Dagrado este disponibil în ambalaje care conțin:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimate filmate în blistere.
- 14, 28, 56, 84 sau 98 comprimate filmate în blistere tip calendar.
- 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 sau 100 x 1 comprimate filmate în blistere perforate unidoză.
- 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 sau 98 x 1 comprimate filmate în blistere perforate unidoză tip calendar.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Croația, Estonia, Grecia, Polonia, România, Slovacia	Dagraduo
Bulgaria	ДАГРАДУО Dagraduo
Letonia, Slovenia	Daplussi
Lituania	Axigalu
Ungaria	Dagrafors Duo

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.