

Prospect: Informații pentru pacient

Mexdagry 5 mg/850 mg comprimate filmate
Mexdagry 5 mg/1 000 mg comprimate filmate
dapagliflozin/clorhidrat de metformin

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

1. Ce este Mexdagry și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține două substanțe diferite numite dapagliflozin și metformin. Ambele aparțin unui grup de medicamente numite antidiabetice orale. Acestea sunt medicamente cu administrare orală pentru diabetul zaharat.

Mexdagry se utilizează pentru un tip de diabet numit „diabet zaharat de tip 2” la pacienții adulți (cu vârsta de 18 ani și peste) și, de regulă, apare după ce înaintați în vârstă. Dacă aveți diabet zaharat tip 2, pancreasul dumneavoastră nu produce suficientă insulină sau corpul dumneavoastră nu este capabil să utilizeze corespunzător insulina produsă. Acest lucru duce la o cantitate ridicată de zahăr (glucoză) în sânge.

- Dapagliflozin acționează prin eliminarea zahărului în exces din corpul dumneavoastră prin urină și reduce cantitatea de zahăr din sânge. De asemenea, poate ajuta la prevenirea bolilor de inimă.
- Metformin acționează prin inhibarea producerii de glucoză în ficat.

Pentru tratamentul diabetului zaharat:

- Acest medicament se administrează în asociere cu dietă și exerciții fizice.
- Acest medicament este utilizat dacă diabetul dumneavoastră zaharat nu poate fi controlat cu alte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat.
- Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați numai acest medicament separat sau împreună cu alte medicamente pentru tratarea diabetului zaharat. Acesta poate fi un alt medicament cu administrare orală și/sau un medicament care se administrează prin injecție, cum ar fi insulină sau un agonist al receptorilor GLP-1 (vă ajută organismul să crească producția de insulină atunci când nivelul de zahăr din sânge este ridicat).

- Dacă deja luați comprimatele separate de dapagliflozin și metformin, medicul dumneavoastră vă poate cere să le înlocuiți cu acest medicament. Pentru a evita supradozajul, nu continuați să luați comprimatele de dapagliflozin și metformin dacă luați Mexdagry.

Este important să continuați să urmați recomandările referitoare la dietă și exerciții fizice pe care vi le-au dat medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mexdagry

Nu luați Mexdagry

- dacă sunteți alergic la dapagliflozin, metformin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă ați avut vreodată un episod de comă diabetică.
- dacă aveți diabet zaharat neținut sub control, de exemplu, cu hiperglicemie severă (cantitate crescută de glucoză în sânge), greață, vărsături, diaree, scădere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi „Risc de acidoză lactică” de mai jos) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o afecțiune în care în sânge se acumulează substanțe numite „corpi cetonici” și care poate duce la precomă diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație rapidă și profundă, somnolență sau respirație care capătă un miros neobișnuit de fructe.
- dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este sever redusă.
- dacă aveți o infecție severă.
- dacă ați pierdut o cantitate mare de apă din organism (deshidratare) de exemplu, ca urmare a diareei de lungă durată sau severe sau dacă ați avut vărsături de mai multe ori la rând.
- dacă ați avut recent un infarct miocardic sau aveți insuficiență cardiacă sau probleme grave cu circulația sanguină sau dificultăți de respirație.
- dacă aveți probleme cu ficatul.
- dacă beți alcool în cantitate mare (fie zilnic, fie doar din când în când) (vezi pct. „Mexdagry împreună cu alcool”).

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus.

Atenționări și precauții

Risc de acidoză lactică

Mexdagry poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică, mai ales dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corect. Riscul de apariție a acidozei lactice este, de asemenea, crescut în caz de diabet zaharat neținut sub control, infecții grave, repaus alimentar prelungit sau consum de alcool, deshidratare (vezi informațiile suplimentare de mai jos), probleme la nivelul ficatului și orice afecțiuni medicale în care o parte a corpului beneficiază de un aport redus de oxigen (de exemplu, boală de inimă acută severă).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați să luați Mexdagry pentru o perioadă scurtă dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratare (pierdere semnificativă de lichide din corp) de exemplu, vărsături severe, diaree, febră, expunere la căldură sau dacă beți mai puține lichide decât în mod normal. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați să luați Mexdagry și adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital dacă manifestați unele dintre simptomele de acidoză lactică, deoarece această afecțiune poate duce la comă.

Simptomele de acidoză lactică includ:

- vărsături
- dureri de stomac (dureri abdominale)
- crampe musculare
- o senzație generală de rău, cu oboseală severă
- dificultăți de respirație
- scădere a temperaturii corpului și a frecvenței bătăilor inimii

Acidoza lactică reprezintă o urgență medicală și trebuie tratată în spital.

Discutați imediat cu medicul dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare:

- dacă știți că suferiți de o boală ereditară genetică care afectează mitocondriile (componentele producătoare de energie din interiorul celulelor), cum ar fi sindromul MELAS (encefalopatie mitocondrială, miopatie, acidoză lactică și episoade asemănătoare accidentului vascular cerebral) sau diabet zaharat și surditate moștenite matern (sindrom MIDD).
- dacă aveți oricare dintre aceste simptome după începerea tratamentului cu metformin: convulsii, scăderea capacităților cognitive, dificultăți de mișcări ale corpului, simptome care indică leziuni ale nervilor (de exemplu, durere sau amorțeală), migrenă și surditate.

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

- dacă aveți “diabet zaharat de tip 1” - tipul care debutează, de obicei, la vârstă tânără și în care organismul dumneavoastră nu produce deloc insulină. Mexdagry nu trebuie utilizat pentru a trata această afecțiune.
- dacă experimentați scădere rapidă în greutate, greață sau vărsături, durere abdominală, 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 semnul 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.
- dacă aveți o problemă la nivelul rinichilor. Medicul dumneavoastră vă va verifica funcția rinichilor.
- dacă aveți valori foarte mari ale zahărului în sânge care vă poate cauza deshidratare (pierdeți prea multe lichide din organism). Semnele posibile ale deshidratării sunt menționate la pct. 4. Înainte de a începe să luați acest medicament spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți vreunul din aceste semne.
- dacă luați medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale (antihipertensive) și aveți un istoric de tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială). Mai multe informații vă sunt oferite mai jos, la pct. „Mexdagry împreună cu alte medicamente”.
- dacă aveți des infecții ale tractului urinar. Acest medicament poate cauza infecții ale tractului urinar și este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă monitorizeze mai atent. Medicul dumneavoastră poate lua în calcul posibilitatea schimbării temporare a tratamentului dumneavoastră dacă dezvoltați o infecție gravă.

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră trebuie să încetați să luați Mexdagry în timpul acesteia și, un timp după procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu Mexdagry.

Este important să vă verificați picioarele în mod regulat și să aderați la orice alt tip de consiliere în ceea ce privește îngrijirea picioarelor oferită de personalul medical.

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 acest medicament.

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 fascieită necrozantă, care afectează

perineul sau gangrenă Fournier, infecție care distruge țesutul de sub piele. Gangrena Fournier trebuie tratată imediat.

Funcția renală

În timpul tratamentului cu Mexdagry, medicul dumneavoastră vă va verifica funcționarea rinichilor cel puțin o dată pe an sau mai frecvent, dacă sunteți vârstnic și/sau dacă funcția rinichilor dumneavoastră se deteriorează.

Zahărul din urină

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

Copii și adolescenți

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

Mexdagry împreună cu alte medicamente

Dacă trebuie să vi se efectueze în fluxul de sânge o injecție cu o substanță de contrast care conține iod, de exemplu, în contextul unei radiografii sau al unei scanări, trebuie să încetați să luați Mexdagry înaintea injecției sau la momentul acesteia. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu Mexdagry.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare alte medicamente. Este posibil să aveți nevoie de analize mai frecvente ale glicemiei și ale funcției rinichilor sau poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de Mexdagry. Este important, mai ales, să menționați următoarele:

- 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 Mexdagry poate scădea cantitatea de litiu din sângele dumneavoastră.
- dacă luați cimetidină, un medicament utilizat pentru tratarea problemelor de stomac.
- dacă utilizați medicamente bronhodilatatoare (beta-2 agonști) pentru tratarea astmului bronșic.
- dacă utilizați corticosteroizi (utilizați pentru tratarea inflamației în afecțiuni precum astmul bronșic și artrita) care se administrează pe cale orală, ca injecție sau inhalator.
- dacă utilizați medicamente pentru tratarea durerii și a inflamației (AINS și inhibitori COX-2, de exemplu, ibuprofen și celecoxib).
- dacă utilizați anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (inhibitori ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II).

Mexdagry împreună cu alcool

Evitați consumul excesiv de alcool în timp ce luați Mexdagry, deoarece acesta poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

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. Trebuie să întrerupeți administrarea acestui medicament dacă rămâneți gravidă, deoarece utilizarea sa nu este recomandată în cel de-al doilea și al treilea trimestru de sarcină (ultimele șase luni de sarcină). Discutați cu medicul dumneavoastră despre cea mai bună modalitate de a vă controla glicemia în timpul sarcinii.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă doriți să alăptați sau alăptați deja. Metformin trece în laptele uman în cantități mici. Nu se cunoaște dacă dapagliflozin trece în laptele uman.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Administrarea acestuia împreună cu alte medicamente care reduc cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră, cum este insulina sau cu alte medicamente numite „sulfonilureice” poate determina valori prea mici ale glicemiei (hipoglicemie), care poate provoca simptome precum slăbiciune, amețală, transpirație abundentă, bătăi accelerate ale inimii, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare și vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă începeți să simțiți aceste simptome.

Mexdagry conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Mexdagry

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

Cât trebuie să luați

- Cantitatea din acest medicament pe care o veți lua depinde de afecțiunea dumneavoastră și de dozele de metformin și/sau comprimate separate de dapagliflozin și metformin pe care le luați în prezent. Medicul dumneavoastră vă va spune exact ce concentrație din acest medicament să luați.
- Doza recomandată este de un comprimat de două ori pe zi.

Cum luați acest medicament

- Înghițiți comprimatul întreg, cu jumătate de pahar cu apă.
- Luați comprimatul cu alimente. Acest lucru ajută la reducerea riscului de apariție a reacțiilor adverse la nivelul stomacului.
Luați comprimatul de două ori pe zi, o dată dimineața (micul dejun) și o dată seara (cină).
Simbolurile de pe blister vă vor ajuta să vă amintiți ce doză ați luat deja. Soarele (☀) simbolizează doza de dimineață, în timp ce luna (☾) reprezintă doza de seară.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie alte medicamente pentru scăderea cantității de zahăr din sânge. Acestea pot fi medicamente administrate pe cale orală sau care se administrează prin injectare, cum ar fi insulina sau un agonist al receptorilor GLP-1. Amintiți-vă să luați acest(e) alt(e) medicament(e) așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Acest lucru vă va ajuta să obțineți cele mai bune rezultate pentru sănătatea dumneavoastră.

Dieta și exercițiile fizice

Pentru a ține diabetul zaharat sub control trebuie să respectați în continuare dieta și regimul de exerciții fizice, chiar dacă luați acest medicament. De aceea, este important să respectați în continuare indicațiile referitoare la dietă și exerciții fizice pe care le-ați primit de la medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. În particular, dacă urmați o dietă de control al greutateii corporale în diabetul zaharat, continuați-o în timp ce luați acest medicament.

Dacă luați mai mult Mexdagry decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate Mexdagry decât trebuie, puteți dezvolta acidoză lactică. Simptomele acidozei lactice includ greață și senzație de vomă severe, vărsături, dureri de stomac, crampe musculare, oboseală severă sau dificultăți de respirație. Dacă acest lucru vi se întâmplă dumneavoastră, aveți nevoie imediat de tratament în spital, deoarece acidoza lactică poate duce la comă. Întrerupeți imediat tratamentul cu acest medicament și adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital (vezi pct. 2). Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului.

Dacă uitați să luați Mexdagry

Dacă omiteți o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă nu vă amintiți până la administrarea dozei următoare, săriți doza uitată și reveniți la programul obișnuit.

Nu luați o doză dublă din acest medicament pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Mexdagry

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 Mexdagry și adresați-vă unui medic sau celui mai apropiat spital dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse grave sau potenția grave:

- **Acidoză lactică**, întâlnită foarte rar (poate afecta până la 1 din 10 000 persoane)
Mexdagry poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”). Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să **încetați să luați Mexdagry și să vă adresați imediat unui medic sau celui mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.

Adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital dacă prezentați următoarele reacții adverse:

- **Cetoacidoza diabetică**, observată rar (poate afecta până la 1 din 1 000 persoane)
Acestea sunt semne ale cetoacidozei diabetice (vezi, de asemenea, pct. 2 „Atenționări și precauții”):
 - creșterea concentrațiilor de “corpi cetonici” în urină sau sânge
 - scăderea rapidă în greutate
 - greață sau vărsături
 - durere abdominală
 - 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 glucozei din sânge. Medicul dumneavoastră poate decide întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului cu Mexdagry.

- **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.

Încetați să luați Mexdagry și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- **Infecții de tract urinar**, observate frecvent (poate afecta până la 1 din 10 persoane).
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.

Adresați-vă unui medic 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) - la asocierea acestui medicament cu o sulfoniluree sau alte medicamente care scad cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră, ca de exemplu insulina.

Acestea sunt semnele unei valori scăzute a glicemiei:

- tremurături, transpirații, senzație puternică de neliniște, bătăi rapide ale inimii
- senzație de foame, durere de cap, tulburări de vedere
- schimbare de dispoziție sau stare 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. Dacă aveți simptome de scădere a nivelului de zahăr din sânge, mâncați tablete de glucoză, o gustare bogată în zahăr sau beți un suc de fructe. Măsurați-vă zahărul din sânge, dacă este posibil, și odihniți-vă.

Alte reacții adverse includ:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- greață, vărsături
- diaree sau dureri de stomac
- pierdere a poftei de mâncare

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)
- dureri de spate
- disconfort la eliminarea apei (urină), eliminarea unei cantități mai mari de apă decât în mod obișnuit sau necesitate de a urina mai frecvent
- modificări ale concentrației de colesterol sau grăsimi din sângele dumneavoastră (identificate prin analize)
- 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 gustului
- amețeală
- erupție trecătoare pe piele
- scăderea sau lipsa vitaminei B₁₂ în sânge (simptomele pot include oboseală extremă (fatigabilitate), limbă roșie și dureroasă (glosită), amorțeală și înțepături (parestizie) sau paloare (piele palidă). Medicul dumneavoastră poate recomanda unele teste pentru a afla cauza simptomelor dumneavoastră, deoarece unele dintre acestea se pot datora, de asemenea, diabetului, sau pot fi urmarea altor probleme de sănătate independente de vitamina B₁₂.

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

- 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
- trezire din somn în cursul nopții pentru a urina
- senzație de gură uscată
- scădere în greutate
- creșteri ale creatininei (identificate prin analize de laborator ale sângelui) la începutul tratamentului
- creșteri ale ureei (identificate prin analize de laborator ale sângelui).

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

- teste ale funcției ficatului cu valori neobișnuite, inflamație a ficatului (hepatită)
- înroșire a pielii (eritem), mâncărime sau erupții pe piele însoțite de mâncărime (urticarie)
- inflamație a rinichilor (nefrită tubulointerstițială).

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 Mexdagry

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 Mexdagry

- Substanțele active sunt dapagliflozin și clorhidrat de metformin.

Mexdagry 5 mg/850 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține dapagliflozin 5 mg (sub formă de dapagliflozin propandiol monohidrat) și clorhidrat de metformin 850 mg.

Mexdagry 5 mg/1 000 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține dapagliflozin 5 mg (sub formă de dapagliflozin propandiol monohidrat) și clorhidrat de metformin 1 000 mg.

Celelalte componente sunt:

nucleul comprimatului: copovidonă, croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină, stearat de magneziu.

filmul comprimatului: alcool polivinilic, carbonat de calciu, macrogol, talc, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172) – doar pentru 5 mg/850 mg.

Vezi pct. 2 „Mexdagry conține sodiu”.

Cum arată Mexdagry și conținutul ambalajului

5 mg/850 mg: Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare portocalie, marcate cu K1 pe una dintre fețele comprimatului. Dimensiunile comprimatului: 20 x10 mm.

5 mg/1 000 mg: Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare galbenă, marcate cu K2 pe una dintre fețele comprimatului. Dimensiunile comprimatului: 22 x11 mm.

Mexdagry este disponibil în ambalaje care conțin:

Blister (PVC-PVdC-PVC/Al): cutie cu 14, 28, 30, 56, 60, 90 sau 196 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

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

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria	Мемдагри Mexdagry
Cehia, Cipru, Croația, Estonia, Grecia, Letonia, Lituania, Polonia, România, Slovacia, Slovenia, Ungaria	Mexdagry

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 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>.