

Prospect: Informații pentru pacient

Daplemsen 5 mg comprimate filmate **Daplemsen 10 mg comprimate filmate** 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 sau farmacistului.
- 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 Daplemsen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Daplemsen
3. Cum să luați Daplemsen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Daplemsen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Daplemsen și pentru ce se utilizează

Ce este Daplemsen

Daplemsen conține substanța activă dapagliflozin. Aceasta 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.

Pentru ce se utilizează Daplemsen

Daplemsen este utilizat pentru a trata:

- **Diabetul zaharat de tip 2**
 - la adulți și copii cu vârsta de 10 ani și peste.
 - dacă diabetul dumneavoastră zaharat de tip 2 nu poate fi controlat prin dietă și exerciții fizice.
 - Daplemsen poate fi utilizat singur sau împreună cu alte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat.
 - 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.
- **Insuficiența cardiacă**

- la adulți (cu vârsta de 18 ani și peste), atunci când inima nu pompează sângele așa cum ar trebui.

- **Boala cronică de rinichi**

- la adulți cu funcție a rinichilor redusă.

Ce este diabetul zaharat de tip 2 și cum ajută Daplemsen?

- În diabetul zaharat de tip 2 organismul nu produce suficientă insulină sau nu poate utiliza corespunzător insulina produsă. Acest lucru duce la creșterea cantității de zahăr din sânge. Aceasta poate duce la apariția unor probleme grave, cum sunt bolile de inimă sau de rinichi, pierderea vederii și reducerea circulației sângelui la nivelul brațelor și picioarelor.
- Daplemsen acționează prin eliminarea excesului de zahăr din corpul dumneavoastră. De asemenea, poate ajuta la prevenirea bolilor de inimă.

Ce este insuficiența cardiacă și cum ajută Daplemsen?

- Acest tip de insuficiență cardiacă apare când inima nu pompează sânge în plămâni și restul corpului așa cum ar trebui. Acest lucru poate duce la apariția unor probleme medicale grave și la necesitatea de îngrijire medicală în spital.
- Cele mai frecvente simptome ale insuficienței cardiace sunt senzația de lipsă de aer, senzația de oboseală sau senzația constantă de oboseală marcată și umflarea gleznelor.
- Daplemsen ajută la protejarea inimii, astfel încât boala să nu se agraveze și vă ameliorează simptomele. Poate reduce necesitatea de a merge la spital și poate ajuta anumiți pacienți să trăiască mai mult.

Ce este boala cronică de rinichi și cum ajută Daplemsen?

- Dacă aveți boală cronică de rinichi, este posibil ca rinichii dumneavoastră să își piardă treptat funcția. Aceasta înseamnă că nu vor mai putea să curețe și să filtreze sângele așa cum ar trebui. Pierderea funcției renale poate duce la probleme medicale grave și la necesitatea spitalizării.
- Daplemsen ajută la protecția rinichilor prin menținerea funcției acestora. Aceasta îi poate ajuta pe unii pacienți să trăiască mai mult.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Daplemsen

Nu luați Daplemsen

- dacă sunteți alergic la dapagliflozin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului sau prezentați-vă imediat la cel mai apropiat spital:

Cetoacidoză diabetică:

- Dacă aveți diabet zaharat și prezentați 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 sau scădere rapidă în greutate.
- Simptomele de mai sus pot fi semnul unei „cetoacidoze diabetice” - o problemă rară, dar gravă, care câteodată poate pune viața în pericol, pe care o puteți dobândi în evoluția diabetului zaharat din cauza concentrațiilor crescute de „corpi cetonici” în urină sau sânge, identificate prin teste.
- Riscul de apariție a cetoacidozei diabetice poate crește din cauza postului alimentar prelungit, consumului de alcool etilic în exces, deshidratării, prin scăderea bruscă a dozei de insulină sau nevoi crescute de insulină după intervenții chirurgicale importante sau boli grave.
- Atunci când sunteți tratat cu Daplemsen, cetoacidoza diabetică poate apărea chiar dacă aveți

glicemia normală.

Dacă aveți o suspiciune că aveți cetoacidoză diabetică, adresați-vă unui medic sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital și nu mai luați acest medicament.

Fasceită necrozantă care afectează perineul:

- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți o asociere de simptome precum durere, sensibilitate, înroșire sau umflare a organelor genitale sau a zonei dintre organele genitale și anus, cu febră sau stare generală de rău. Aceste simptome pot fi un semn de infecție rară, dar gravă, care vă poate pune viața în pericol, numită fasceită necrozantă care afectează perineul, sau gangrena Fournier, o infecție care distruge țesutul de sub piele. Gangrena Fournier trebuie tratată imediat.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Daplemsen:

- dacă aveți „diabet zaharat de tip 1” - tipul care începe de obicei la vârstă tânără și în care organismul dumneavoastră nu produce deloc insulină. Daplemsen nu trebuie utilizat pentru a trata această afecțiune.
- dacă aveți diabet zaharat și o problemă la nivelul rinichilor - medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați un medicament suplimentar sau alt medicament pentru a controla nivelul de zahăr din sânge.
- dacă aveți o problemă la nivelul ficatului - medicul dumneavoastră poate începe să vă trateze cu o doză mai mică.
- dacă sunteți sub tratament cu medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale (antihipertensive) și aveți antecedente de tensiune arterială mică (hipotensiune arterială). Mai multe informații vă sunt oferite mai jos, la punctul ”Daplemsen împreună cu alte medicamente”.
- dacă aveți cantități foarte mari de zahăr în sânge, care pot duce la deshidratare (pierderea unei cantități prea mari de lichide din organism). Semnele prin care se poate manifesta deshidratarea sunt enumerate la punctul 4. Înainte să luați Daplemsen, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste semne.
- dacă prezentați greață (senzație de rău), vărsături (stare de rău) sau febră, sau nu puteți mânca sau consuma lichide. Aceste manifestări pot duce la deshidratare. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda oprirea tratamentului cu Daplemsen până la recuperarea dumneavoastră, pentru a preveni deshidratarea.
- dacă aveți frecvent infecții ale tractului urinar.

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 Daplemsen.

Diabetul zaharat și îngrijirea picioarelor

Dacă aveți diabet zaharat, este important să vă verificați picioarele în mod regulat și să urmați sfaturile privind îngrijirea picioarelor oferite de personalul medical.

Glucoza din urină

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

Copii și adolescenți

Daplemsen poate fi utilizat la copii cu vârsta de 10 ani și peste pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2. Nu sunt disponibile date pentru copiii cu vârsta sub 10 ani.

Daplemsen nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârstă sub 18 ani pentru tratamentul insuficienței cardiace sau al bolii cronice de rinichi, deoarece nu a fost studiat la aceste categorii de pacienți.

Daplemsen 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 Daplemsen poate scădea cantitatea de litiu din sânge.

Sarcina și alăptarea

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

Trebuie să opriți tratamentul cu acest medicament dacă rămâneți gravidă, deoarece acesta nu este recomandat în timpul trimestrului al doilea și al treilea de sarcină. Discutați cu medicul dumneavoastră despre cele mai bune modalități de control al glicemiei dumneavoastră pe durata sarcinii.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să alăptați sau alăptați în timp ce luați acest medicament. Nu luați Daplemsen dacă alăptați. Nu se cunoaște dacă acest medicament trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Daplemsen nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Utilizarea acestui medicament împreună cu alte medicamente numite sulfonilureice, sau împreună cu insulină, poate duce la scăderea exagerată a zahărului din sânge (hipoglicemie), care poate cauza simptome precum tremurături, transpirații și tulburări de vedere, și vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Nu conduceți și nu folosiți utilaje dacă vă simțiți amețit în timpul tratamentului cu Daplemsen.

Daplemsen conține sodiu

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

3. Cum să luați Daplemsen

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 de 10 mg în fiecare zi.
- Dacă aveți o boală la nivelul ficatului, medicul dumneavoastră poate începe tratamentul cu doza de 5 mg.
- Medicul dumneavoastră vă va prescrie concentrația potrivită pentru dumneavoastră.

Cum luați acest medicament

- Înghițiți comprimatul întreg cu o 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 veți aminti mai ușor să îl luați.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie Daplemsen în asociere cu alt(e) medicament(e). Amintiți-vă să luați acest(e) alt(e) medicament(e) așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Astfel, veți putea obține cele mai bune rezultate pentru starea dumneavoastră de sănătate.

Dieta și exercițiile fizice vă pot ajuta organismul să utilizeze mai bine zahărul din sânge. Dacă aveți diabet zaharat, este important să respectați dieta și programul de exerciții fizice recomandate de medicul dumneavoastră în timp ce luați Daplemsen.

Dacă luați mai mult Daplemsen decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate de Daplemsen decât trebuie, adresați-vă medicului sau mergeți imediat la spital. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului.

Dacă uitați să luați Daplemsen

Ce trebuie să faceți dacă uitați să luați un comprimat depinde de intervalul până la următoarea doză.

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

Dacă încetați să luați Daplemsen

Nu încetați să luați Daplemsen fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă aveți diabet zaharat, zahărul din sângele dumneavoastră poate crește fără 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.

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

- **angioedem**, întâlnit foarte rar (poate afecta până la 1 din 10 000 de persoane). Acestea sunt semne ale angioedemului:
 - umflarea feței, limbii sau gâtului
 - dificultăți la înghițire
 - urticarie și dificultăți de respirație
- **cetoacidoză diabetică** - această reacție este rară la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 (poate afecta până la 1 din 1 000 de persoane). Acestea sunt semne ale cetoacidozei diabetice (vezi de asemenea secțiunea 2 Atenționări și precauții):
 - creșterea concentrațiilor de „corpi cetonici” în urină sau sânge
 - 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
- scădere rapidă în greutate.

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

- **fascită 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 Daplemsen și adresați-vă cât mai repede unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- **infecții urinare**, întâlnite frecvent (pot afecta până la 1 din 10 persoane). Acestea sunt semnele unei infecții urinare grave:
 - febră și/sau frisoane
 - senzație de arsură când urinați
 - durere în spate sau în partea laterală a corpului.

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

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

- **valori scăzute ale glicemiei** (hipoglicemie), observate foarte frecvent (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) la pacienții cu diabet zaharat, atunci când iau acest medicament împreună cu o sulfoniluree sau insulină. Acestea sunt semnele unei valori scăzute a glicemiei:
 - tremurături, transpirații, senzație de neliniște intensă, 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 Daplemsen:

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)
- durere în spate
- eliminarea unei cantități mai mari de urină (urinare) decât în mod obișnuit sau nevoia frecventă de urinare
- modificări ale cantităților de colesterol sau grăsimi din sângele dumneavoastră (observate la teste de sânge)
- creșterea numărului de celule roșii în sângele dumneavoastră (observate la teste de sânge)
- scăderea clearance-ului creatininei serice (observată la teste de sânge) la începutul tratamentului
- amețeală
- erupție trecătoare pe piele

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
- uscăciunea gurii
- scăderea în greutate
- creșterea creatininei (observată la teste de sânge) la începutul tratamentului
- creșterea ureei (observată la teste de sânge)

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

- 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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 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 Daplemsen

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de depozitare.

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 Daplemsen

- Substanța activă este dapagliflozin.
- Fiecare comprimat filmat conține dapagliflozin 5 mg sau 10 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - nucleul comprimatului: celuloză microcristalină (E 460), lauril sulfat de sodiu (E 487), crospovidonă (tip A)(E 1202), siliciu coloidal anhidru (E 551), stearat de magneziu (E 572),
 - film de acoperire: alcool polivinilic (E1203), dioxid de titan (E 171), macrogol 4000 (E 1521), talc (E 553b), oxid galben de fer (E 172).

Cum arată Daplemsen și conținutul ambalajului

Daplemsen 5 mg: Comprimate filmate, biconvexe, rotunde (diametru aproximativ 7 mm), de culoare galben, marcate cu „DI” pe una dintre fețe și cu ”M” pe cealaltă față.

Daplemsen 10 mg: Comprimate filmate, biconvexe, ovale, de culoare galbenă (11 mm lungime și 0,8 mm lățime), marcate cu "D2" pe o față și cu "M" pe cealaltă față.

Mărimi de ambalaj:

Blistere OPA/Al/PVC-Al

Daplemsen 5 mg sunt disponibile în blistere de tip calendar ce conțin 14, 28 sau 98 comprimate filmate, sau blistere cu doze unitare cu 30x1 sau 90x1 comprimate filmate.

Daplemsen 10 mg sunt disponibile în blistere de tip calendar ce conțin 14, 28 sau 98 comprimate filmate, sau blistere cu doze unitare cu 10x1, 30x1 sau 90x1 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MSN Labs Europe Limited

KW20A, Corradino Park

Paola PLA 3000

Malta

Fabricanții

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park, Paola,

PLA3000,

Malta

MSN Labs Europe Limited

KW20A Corradino Park, Paola,

PLA3000,

Malta

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

Republica Cehă	Daplemsen
Polonia	Daplemsen
Bulgaria	Daplemsen 5 mg филмирани таблетки Daplemsen 10 mg филмирани таблетки
Croația	Daplemsen 5 mg filmom obložene tablete Daplemsen 10 mg filmom obložene tablete
Ungaria	Daplemsen 5 mg filmtabletta Daplemsen 10 mg filmtabletta
Lituania	Daplemsen 5 mg plėvele dengtos tabletės Daplemsen 10 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Daplemsen 5 mg apvalkotās tabletes Daplemsen 10 mg apvalkotās tabletes
Estonia	Daplemsen
România	Daplemsen 5 mg comprimate filmate Daplemsen 10 mg comprimate filmate
Slovacia	Daplemsen 5 mg Daplemsen 10 mg
Slovenia	Daplemsen 5 mg filmsko obložene tablete Daplemsen 10 mg filmsko obložene tablete

Acest prospect a fost revizuit în martie 2026.