Prospect: Informații pentru pacient

Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 5 mg/850 mg comprimate filmate
Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 5 mg/1000 mg comprimate filmate
dapagliflozin/clorhidrat de metformin

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate in acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect
1. Ce este Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's
3. Cum să luaţi Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's şi pentru ce se utilizează

Acest medicament conţine două substanţe diferite numite dapagliflozin şi metformin. Ambele aparţin unui grup de medicamente numite antidiabetice orale. Acestea sunt medicamente cu administrare orală pentru diabetul zaharat.

Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's se utilizează pentru un tip de diabet numit „diabet zaharat de tip 2" la pacienţii adulţi (cu vârsta de 18 ani şi peste) şi de regulă apare când înaintaţi în vârstă. Dacă aveţi 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 acţionează prin eliminarea zahărului în exces din corpul dumneavoastră prin urină şi reduce cantitatea de zahăr din sânge. De asemenea, poate ajuta la prevenirea bolilor de inimă.
- Metformin acţionează prin inhibarea producerii de glucoză în ficat.

Pentru tratamentul diabetului zaharat:
- Acest medicament se administrează în asociere cu dietă şi exerciţii 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 luaţi acest medicament separat sau împreună cu alte medicamente pentru tratarea diabetului zaharat. Acesta poate fi un alt medicament cu administrare orală şi/sau un medicament care se administrează prin injectare, 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 luaţi comprimatele separate de dapagliflozin şi metformin, medicul dumneavoastră vă poate cere să le înlocuiţi cu acest medicament. Pentru a evita supradozajul, nu continuaţi să luaţi comprimatele de dapagliflozin şi metformin dacă luaţi Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's.

Este important să continuaţi să urmaţi recomandările referitoare la dietă şi exerciţii fizice pe care vi le-au dat medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's

Nu luaţi Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's
- dacă sunteţi alergic la dapagliflozin, metformin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aţi 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 se acumulează substanțe numite „corpi cetonici" în sânge 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 aveţi o infecție severă.
- dacă aţi pierdut o cantitate mare de apă din organism (deshidratare), de exemplu ca urmare a diareei severe sau de lungă durată, sau dacă aţi avut vărsături de mai multe ori la rând.
- dacă aţi avut recent un infarct miocardic sau aveţi insuficienţă cardiacă sau probleme grave cu circulaţia sanguină sau dificultăţi de respiraţie.
- dacă aveţi probleme cu ficatul.
- dacă beţi alcool în cantitate mare (fie zilnic, fie doar din când în când) (vezi pct. „Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's împreună cu alcool").

Nu luaţi acest medicament dacă vă aflaţi în oricare dintre situaţiile de mai sus.

Atenţionări şi precauţii
<u>Risc de acidoză lactică</u>
Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 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 etilic, 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 Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's pentru o perioadă scurtă dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratare (pierdere semnificativă de lichide din corp), precum vărsături severe, diaree, febră, expunere la căldură sau dacă beți mai puține lichide decât în mod normal. Adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați să luați Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 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.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare dacă:
- știți că suferiți de o boală genetică ereditară care afectează mitocondriile (componentele celulare care produc energie), precum sindromul MELAS (encefalomiopatie mitocondrială cu acidoză lactică și episoade asemănătoare accidentului vascular cerebral) sau diabet zaharat matern ereditar și surditate (MIDD).
- manifestați oricare dintre aceste simptome după ce ați început administrarea de metformin: convulsii, diminuare a capacităților cognitive, dificultăți legate de mișcările corpului, simptome care indică deteriorare a nervilor (de exemplu, durere sau amorțire), migrenă și surditate.

Înainte să luaţi Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's şi în timpul tratamentului, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:
- dacă aveţi "diabet zaharat de tip 1" - tipul care debutează de obicei la vârstă tânără şi în care organismul dumneavoastră nu produce deloc insulină. Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's nu trebuie utilizat pentru a trata această afecţiune.
- dacă experimentaţi scădere rapidă în greutate, greaţă sau vărsături, durere abdominală, senzaţie de sete excesivă, respiraţie rapidă şi profundă, stare de confuzie, stare neobişnuită de somnolenţă sau oboseală, respiraţie cu miros dulceag, gust metalic sau dulceag în gură sau modificare de miros a urinei sau a transpiraţiei, adresaţi-vă unui medic sau prezentaţi-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 puteţi dobândi în evoluţia diabetului zaharat din cauza concentraţiilor crescute de „corpi cetonici" în urină sau sânge, identificate prin teste. Riscul dezvoltării cetoacidozei diabetice poate creşte din cauza prelungirii perioadei de post alimentar, consumului excesiv de alcool etilic, deshidratării, reducerii bruşte a dozei de insulină sau necesarului crescut de insulină în urma intervenţiilor chirurgicale importante sau a bolilor serioase.
- dacă aveţi o problemă la nivelul rinichilor. Medicul vă va verifica funcţia renală.
- dacă aveţi valori foarte mari ale zahărului în sânge care vă poate cauza deshidratare (pierdeţi prea multe lichide din organism). Semnele posibile ale deshidratării sunt menţionate la punctul 4. Înainte de a începe să luaţi acest medicament, informaţi medicul dacă aveţi vreunul din aceste semne.
- dacă luaţi medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale (antihipertensive) şi aveţi un istoric de tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială). Mai multe informaţii vă sunt oferite mai jos, la punctul „Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's împreună cu alte medicamente".
- dacă aveţi des infecţii ale tractului urinar. Acest medicament poate cauza infecţii ale tractului urinar şi 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 dezvoltaţi o infecţie gravă.

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, trebuie să încetați să luați Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's în timpul acesteia și o perioadă de timp după procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's.

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 aflaţi în oricare dintre situaţiile de mai sus (sau dacă nu sunteţi sigur), adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua acest medicament.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți o asociere 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 fasceită necrozantă care afectează perineul sau gangrenă Fournier, infecție care distruge țesutul de sub piele. Gangrena Fournier trebuie tratată imediat.

Funcţia renală
În timpul tratamentului cu Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's, 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 acţionează acest medicament, urina dumneavoastră va fi testată pozitiv pentru zahăr în timp ce urmaţi tratament cu acest medicament.

Copii şi adolescenţi
Acest medicament nu este recomandat la copii şi adolescenţi cu vârstă sub 18 ani, deoarece nu a fost studiat la aceste categorii de pacienţi.

Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 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 Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's înaintea injecției sau la momentul acesteia. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice 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 Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's. Este foarte important să menționați următoarele:
- dacă luaţi medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată (diuretice).
- dacă luați alte medicamente care reduc cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră, cum este insulina sau al unui medicament „sulfonilureic". Medicul dumneavoastră poate să reducă dozele acestor alte medicamente, pentru a preveni scăderea prea mare a cantităţii de zahăr din sânge (hipoglicemie).
- dacă luați litiu, deoarece Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's poate scădea cantitatea de litiu din sânge.
- dacă luaţi cimetidină, un medicament utilizat pentru tratarea problemelor de stomac.
- dacă utilizaţi medicamente bronhodilatatoare (beta-2 agonişti) pentru tratarea astmului bronşic.
- dacă utilizaţi corticosteroizi (utilizați pentru tratarea inflamaţiei în afecţiuni precum astmul bronşic și artrita) care se administrează pe cale orală, ca injecție sau inhalator.
- dacă utilizaţi medicamente pentru tratarea durerii și a inflamației (AINS și inhibitori COX-2, de exemplu ibuprofen și celecoxib).
- dacă utilizaţi anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (inhibitori ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II).

Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's împreună cu alcool
Evitați consumul excesiv de alcool etilic în timp ce luați Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's, deoarece acesta poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții").

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Trebuie să întrerupeţi administrarea acestui medicament dacă rămâneţi gravidă, deoarece utilizarea sa nu este recomandată în cel de-al doilea şi al treilea trimestru de sarcină (ultimele şase luni de sarcină). Discutaţi cu medicul dumneavoastră despre cea mai bună modalitate de a vă controla glicemia în timpul sarcinii.

Discutaţi cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă doriţi să alăptaţi sau alăptaţi deja. Nu trebuie să folosiţi acest medicament dacă alăptaţi. Metforminul trece în laptele uman în cantități mici. Nu se cunoaşte dacă dapagliflozin trece în laptele uman.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Acest medicament nu are influenţă sau are influenţă neglijabilă asupra capacităţii de a conduce vehicule şi 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, ameţeală, transpiraţie abundentă, bătăi accelerate ale inimii, tulburări de vedere sau dificultăţi de concentrare şi vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje. Nu conduceţi vehicule şi nu folosiţi utilaje dacă începeţi să simţiţi aceste simptome.

Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's conține sodiu
Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu".

3. Cum să luaţi Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Cât trebuie să luaţi
- Cantitatea din acest medicament pe care o veţi lua depinde de afecţiunea dumneavoastră şi de dozele de metformin şi/sau comprimate separate de dapagliflozin şi metformin pe care le luaţi în prezent. Medicul dumneavoastră vă va spune exact ce concentraţie din acest medicament să luaţi.
- Doza recomandată este de un comprimat de două ori pe zi.

Administrarea acestui medicament
- Înghiţiţi comprimatul întreg cu o jumătate de pahar cu apă.
- Luaţi comprimatul cu alimente. Acest lucru ajută la reducerea riscului de apariţie a reacţiilor adverse la nivelul stomacului.
- Luaţi comprimatul de două ori pe zi, o dată dimineaţa (micul dejun) şi o dată seara (cină).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie acest medicament împreună cu alte medicamente pentru scăderea glicemiei. Acestea pot fi medicamente administrate pe cale orală sau care se administrează prin injectare, cum este insulina sau un agonist al receptorilor GLP-1. Amintiţi-vă să luaţi acest(e) alt(e) medicament(e) aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Acest lucru vă va ajuta să obţineţi cele mai bune rezultate pentru sănătatea dumneavoastră.

Dieta şi exerciţiile fizice
Pentru a ţine diabetul zaharat sub control, trebuie să respectaţi în continuare dieta şi regimul de exerciţii fizice, chiar dacă luaţi acest medicament. De aceea, este important să respectaţi în continuare indicaţiile referitoare la dietă şi exerciţii fizice pe care le-aţi primit de la medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. În particular, dacă urmaţi o dietă de control al greutăţii corporale în diabetul zaharat, continuaţi-o în timp ce luaţi acest medicament.

Dacă luaţi mai mult Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's decât trebuie
Dacă luaţi mai multe comprimate Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's decât trebuie, puteţi dezvolta acidoză lactică. Simptomele acidozei lactice includ greaţă şi senzaţie de vomă severe, vărsături, dureri de stomac, crampe musculare, oboseală severă sau dificultăţi de respiraţie. Dacă acest lucru vi se întâmplă dumneavoastră, aveţi nevoie imediat de tratament în spital, deoarece acidoza lactică poate duce la comă. Opriți imediat tratamentul cu acest medicament şi adresaţi-vă imediat unui medic sau mergeţi la cel mai apropiat spital (vezi pct. 2). Luaţi cu dumneavoastră ambalajul medicamentului.

Dacă uitaţi să luaţi Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's
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 luaţi o doză dublă din acest medicament pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să luaţi Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's
Nu încetaţi să luaţi acest medicament fără să discutaţi mai întâi cu medicul dumneavoastră. Glicemia dumneavoastră poate creşte fără acest medicament.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresaţi-vă medicului

dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacţii adverse posibile

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

Încetaţi să luaţi Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's şi adresaţi-vă imediat unui medic dacă observaţi oricare dintre următoarele reacţii adverse grave sau potenţial grave:

- **Acidoză lactică,** întâlnită foarte rar (poate afecta până la 1 din 10000 persoane)

Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 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 Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's și să vă adresați imediat unui medic sau celui mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.

Adresaţi-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital dacă prezentaţi următoarele reacţii adverse:

- **Cetoacidoza diabetică**, observată rar (poate afecta până la 1 din 1000 persoane)

Acestea sunt semne ale cetoacidozei diabetice (vezi de asemenea secţiunea 2 „Atenţionări şi precauţii"):
- creşterea concentraţiilor de „corpi cetonici" în urină sau sânge
- scăderea rapidă în greutate
- greaţă sau vărsături
- durere abdominală
- senzaţie de sete excesivă
- respiraţie rapidă şi profundă
- stare de confuzie
- stare neobişnuită de somnolenţă sau oboseală
- respiraţie cu miros dulceag, gust metalic sau dulceag în gură sau modificarea de miros a urinei sau a transpiraţiei.

Aceasta poate apărea indiferent de concentraţia glucozei din sânge. Medicul dumneavoastră poate decide întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului cu Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's.

- **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 Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's și adresați-vă imediat 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 la eliminarea apei (urinare)
  - durere la nivelul spatelui sau în lateral.

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

Adresaţi-vă unui medic cât mai curând posibil dacă prezentaţi oricare dintre următoarele reacţii adverse:

- **Valori scăzute ale zahărului din sânge (hipoglicemie)**, întâlnite foarte frecvent (pot 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 semne ale hipoglicemiei:
- tremor, transpiraţie, senzaţie puternică de nelinişte, bătăi rapide ale inimii
- senzaţie de foame, durere de cap, tulburări de vedere

- schimbare de dispoziţie sau stare de confuzie.

Medicul dumneavoastră vă va spune cum să vă trataţi hipoglicemia şi ce trebuie să faceţi dacă aveţi oricare dintre simptomele 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 reacţii adverse includ:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- greaţă, vărsături
- diaree sau dureri de stomac
- pierderea poftei de mâncare

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- infecţii genitale (candidoze) la nivelul penisului sau vaginului (semnele pot include iritaţie, mâncărime, secreţie neobişnuită sau miros neobişnuit)
- dureri de spate
- disconfort la eliminarea apei (urină), eliminarea unei cantităţi mai mari de apă decât de obicei sau nevoia de a urina mai frecvent
- modificări ale concentraţiei de colesterol sau lipide din sânge (observate la testele de laborator)
- creșteri ale numărului de globule roșii din sânge (observate la testele de laborator)
- scăderi ale clearance-ului creatininei serice (identificate prin analize) la începutul tratamentului
- modificări ale gustului
- ameţeală
- 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 (parestezie) sau paloare (piele palidă). Medicul 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 puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
- pierderea prea multor lichide din organism (deshidratare, semnele pot include gură foarte uscată sau lipicioasă, urinare scăzută sau lipsa urinării sau bătăi rapide ale inimii)
- sete
- constipaţie
- trezire din somn noaptea pentru a urina
- senzaţie de uscăciune la nivelul gurii
- 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 10000 de persoane)
- teste ale funcţiei ficatului cu valori neobişnuite, inflamaţie a ficatului (hepatită)
- înroşire a pielii (eritem), mâncărime sau erupţii pe piele însoţite de mâncărime (urticarie)
- inflamație a rinichilor (nefrită tubulointerstițială)

Raportarea reacţiilor adverse

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la

Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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 reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi 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 condiţii speciale de păstrare.

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

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

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's

- Substanţele active sunt dapagliflozin și clorhidrat de metformin.
  Fiecare comprimat filmat Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 5 mg/850 mg conţine dapagliflozin propilenglicol monohidrat, echivalent cu dapagliflozin 5 mg şi clorhidrat de metformin 850 mg.
  Fiecare comprimat filmat Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 5 mg/1000 mg conţine dapagliflozin propilenglicol monohidrat, echivalent cu dapagliflozin 5 mg şi clorhidrat de metformin 1000 mg.

- Celelalte componente sunt:
  celuloză microcristalină, stearil fumarat de sodiu, hidroxipropilceluloză, amidon glicolat de sodiu, alcool polivinilic parțial hidrolizat, talc, macrogol, oxid galben de fer *(doar pentru 5 mg/850 mg)*, oxid roșu de fer *(doar pentru 5 mg/1000 mg)*.

Cum arată Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's şi conţinutul ambalajului

Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 5 mg/850 mg comprimate filmate
Comprimate filmate ovale (dimensiuni aproximative 10 x 20), de culoare galbenă, marcate cu „D2" pe o față și netede pe cealaltă față.

Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 5 mg/1000 mg comprimate filmate
Comprimate filmate ovale (dimensiuni aproximative 11 x 22), de culoare roșie, marcate cu „D5" pe o față și netede pe cealaltă față.

Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 5 mg/850 mg comprimate filmate şi Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 5 mg/1000 mg comprimate filmate sunt disponibile în blistere.

Mărimile de ambalaj sunt 14, 28, 56, 60 și ambalaj multiplu conținând 196 (2 cutii a câte 98) comprimate filmate.

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

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1, București,
România

Fabricanții
betapharm Arzneimittel GmbH,
Kobelweg 95, 86156 Augsburg,
Germania

Rual Laboratories S.R.L.
Str. Splaiul Unirii, nr. 313, Corp Clădire H, etaj 1, sector 3, București, 030138,
România

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

Dr. Reddy's Laboratories Romania S.R.L.
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 2, sector 1, București,
România

Dr. Reddy's Netherlands B.V.
Claude Debussylaan 10, Amsterdam, Noord-Holland, 1082 MD
Țările de Jos

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

Austria	Dapagliflozin/Metformin Reddy 5 mg/850 mg, 5 mg/1000 mg Filmtabletten
Germania	Dapagliflozin/Metformin beta 5 mg/850 mg, 5 mg/1000 mg Filmtabletten
Italia	Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's
Polonia	Dapagliflozin+Metforminr hydrochloride Reddy
România	Dapagliflozin/Metformin Dr. Reddy's 5 mg/850 mg, 5 mg/1000 mg comprimate filmate
Suedia	Dapagliflozin/Metformin Reddy

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2026.