Prospect: Informaţii pentru pacient

Rizegmef 5 mg comprimate filmate
Rizegmef 10 mg comprimate filmate
dapagliflozin

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- 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 în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este Rizegmef și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rizegmef
3. Cum să luați Rizegmef
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Rizegmef
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Rizegmef și pentru ce se utilizează

Ce este Rizegmef
Rizegmef conține substanța activă dapagliflozin. Aceasta aparține unui grup de medicamente numit „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 Rizegmef
Rizegmef 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. Rizegmef 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 renală redusă.

Ce este diabetul zaharat de tip 2 și cum ajută Rizegmef?
- În diabetul zaharat de tip 2 organismul dumneavoastră 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.
- Rizegmef 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 Rizegmef?
- 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 probleme medicale grave și 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.
- Rizegmef 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 Rizegmef?
- 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.
- Rizegmef 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 Rizegmef

Nu luați Rizegmef
- dacă sunteți alergic la dapagliflozin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate 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 dezvoltării cetoacidozei diabetice poate crește din cauza prelungirii perioadei de post alimentar, consumului excesiv de alcool etilic, deshidratării, reducerii bruște a dozei de insulină sau necesarului crescut de insulină în urma intervențiilor chirurgicale importante sau a bolilor grave.
- Atunci când sunteți tratament cu Rizegmef, cetoacidoza diabetică poate să apară chiar dacă aveți glicemia normală.

Dacă aveți o suspiciune că aveți cetoacidoză diabetică, adresați-vă unui medic sau prezentați-vă 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 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.

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

- dacă aveți „diabet zaharat de tip 1" – tipul care debutează de obicei la vârstă tânără și în care organismul dumneavoastră nu produce deloc insulină. Rizegmef 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 pct. „Rizegmef împreună cu alte medicamente".
- 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 punctul 4. Înainte să luați Rizegmef, 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 Rizegmef până vă reveniți pentru a preveni deshidratarea.
- dacă aveți deseori 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 Rizegmef.

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 Rizegmef urina dumneavoastră va fi testată pozitiv pentru zahăr în timp ce urmați tratament cu acest medicament.

Copii şi adolescenţi
Rizegmef 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.

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

Rizegmef împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luaţi, aţi 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, precum insulină sau un medicament numit „sulfoniluree”. 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 Rizegmef poate scădea cantitatea de litiu din sânge.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a lua acest medicament. Trebuie să întrerupeți tratamentul cu acest medicament dacă rămâneți gravidă, deoarece acest medicament nu este recomandat în timpul trimestrelor 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 Rizegmef în timp ce alăptați. Nu se cunoaște dacă acest medicament trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Rizegmef nu are nicio influență sau are 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 cantității de zahăr din sânge (hipoglicemie), care poate cauza simptome cum sunt tremurături, transpirații și tulburări de vedere, și poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Nu conduceți sau nu folosiți utilaje dacă vă simțiți amețit în timpul tratamentului cu Rizegmef.

Rizegmef conține lactoză și sodiu
Rizegmef conține lactoză (zahărul prezent în lapte). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, contactați-l înainte de a lua acest medicament.

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

3. Cum să luați Rizegmef

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 un comprimat de 10 mg în fiecare zi.
- Dacă aveți o boală de ficat, medicul dumneavoastră poate începe tratamentul cu o doză de 5 mg.
- Medicul dumneavoastră vă va prescrie concentrația potrivită pentru dumneavoastră.

Cum luați acest medicament
- Înghițiți comprimatul întreg, cu jumătate de pahar cu apă. Nu mestecați sau nu rupeți comprimatul.
- 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.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande Rizegmef în asociere cu alte medicamente. 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 programul de exerciții fizice vă pot ajuta organismul să folosească 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 Rizegmef.

Dacă luați mai mult Rizegmef decât trebuie
Dacă luați mai multe comprimate de Rizegmef decât ar trebui, contactați un medic sau prezentați-vă imediat la un spital. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului.

Dacă uitați să luați Rizegmef
Ce trebuie să faceți când uitați să luați un comprimat depinde de timpul până la administrarea dozei următoare.
- Dacă mai sunt 12 ore sau mai mult până la administrarea dozei următoare, luați o doză de Rizegmef imediat ce vă aduceți aminte. 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 Rizegmef pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați Rizegmef
Nu încetați să luați Rizegmef fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă aveți diabet zaharat, cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră poate crește în lipsa tratamentului cu acest medicament.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-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.

Adresați-vă imediat 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 la respirație

- **cetoacidoză diabetică** - această reacție este rară la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane)
  Acestea sunt semne ale cetoacidozei diabetice (vezi, de asemenea, pct. 2 Atenționări și precauții):
  - creșterea nivelului 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 nivelul zahărului din sânge. Medicul dumneavoastră poate decide întreruperea temporară sau definitivă a tratamentului cu Rizegmef.

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

- **infecții urinare,** întâlnite frecvent (poate afecta până la 1 din 10 persoane).
  Acestea sunt semne ale 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.

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
  - modificarea 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 Rizegmef:

Frecvente
- infecție genitală (candidoză) la nivelul penisului sau vaginului (semnele pot include iritație, mâncărime, secreție vaginală neobișnuită sau miros neobișnuit)
- durere de spate
- eliminare a unei cantități mai mari de apă (urină) decât în mod obișnuit sau necesitatea de urinare mai frecventă
- modificări ale cantității de colesterol sau grăsimi din sângele dumenavoastră (identificate prin analize)
- creșterea numărului de celule roșii din sângele dumenavoastră (identificată prin analize)
- scăderea clearance-ului creatininei renale (identificate prin analize) la începutul tratamentului
- amețeală
- erupție trecătoare pe piele.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
- pierderea unei cantități prea mari de lichide din organism (deshidratare, semnele pot include gură foarte uscată sau lipicioasă, eliminarea unei cantități scăzute de urină sau lipsa urinării sau bătăi rapide ale inimii)
- sete
- constipație
- trezire din somn în timpul nopții pentru a urina
- uscăciunea 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
- inflamație a rinichilor (nefrită tubulointerstițială)

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile 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
Bucureşti 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 Rizegmef

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau 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 conține Rizegmef
Substanța activă este dapagliflozin.
Fiecare comprimat filmat de Rizegmef 5 mg conține 5 mg dapagliflozin.
Fiecare comprimat filmat Rizegmef 10 mg conține 10 mg dapagliflozin.

Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: hipromeloză 2910, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.
Filmul comprimatului: hipromeloză 2910, hidroxipropil celuloză, trietilcitrat, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172).

Cum arată Rizegmef și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Rizegmef 5 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare galben deschis, marcate cu „DN 5” pe o față. Diametrul comprimatului: 7 mm.

Comprimatele filmate de Rizegmef 10 mg sunt ovale, biconvexe, de culoare galben deschis, marcate cu „DN 10” pe o față. Lungimea comprimatului: 12 mm, lățimea comprimatului: 6 mm.

Rizegmef 5 mg comprimate filmate (comprimat) este disponibil în cutii cu blistere din OPA/Alu/PVC//Alu conținând 10, 14, 28, 98 sau 100 comprimate filmate sau blistere cu doze unitare din OPA/Alu/PVC//Alu conținând 30 x 1, sau 90 x 1 comprimate filmate.

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

Rizegmef 10 mg comprimate filmate (comprimat) este disponibil în cutii cu blistere din OPA/Alu/PVC//Alu conținând 14, 28, 98 sau 100 comprimate filmate sau blistere cu doze unitare din OPA/Alu/PVC//Alu conținând 10 x1, 30 x 1, sau 90 x 1 comprimate filmate.

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

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă și fabricatul
Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca Nr 169A
Cladirea A, Et.1, Sector 1
014459 București
România

Fabricantul
Lek S.A.
Ul. Podlipie 16
95-010 Strykow
Lodzkie
Polonia

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

Țările de Jos	RIZEGMEF 5 mg, filmomhulde tabletten RIZEGMEF 10 mg, filmomhulde tabletten
Estonia	RIZEGMEF
Lituania	RIZEGMEF
Letonia	Rizegmef 5 mg apvalkotās tabletes Rizegmef 10 mg apvalkotās tabletes
Croația	Rizegmef 5 mg filmom obložene tablete Rizegmef 10 mg filmom obložene tablete
Polonia	Rizegmef
Slovenia	Rizegmef 5 mg filmsko obložene tablete Rizegmef 10 mg filmsko obložene tablete
Slovacia	Rizegmef
România	Rizegmef 5 mg comprimate filmate Rizegmef 10 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2026.