Prospect: Informații pentru pacient

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

1. Ce este Fivotta și pentru ce se utilizează

Ce este Fivotta

Fivotta 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 Fivotta
Fivotta 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 exerciţiifizice.
  - Fivotta 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 fizicepe care vi le-au dat medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

- **Insuficiența cardiacă**
  - la adulți (cu vârsta de 18 ani și peste) când inima nu pompează sângele așa cum

trebuie.

- **Boala cronică de rinichi**
  - la adulți cu funcție renală redusă

Ce este diabetul zaharat de tip 2 și cum ajută Fivotta?
- 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.
- Fivotta 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 Fivotta?
- 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.
- Fivotta 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 Fivotta?
- 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.
- Fivotta 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 Fivotta

Nu luați Fivotta
- 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 tratat cu Fivotta, 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 Fivotta dacă
- aveți „diabet zaharat de tip 1" – tipul care debutează de obicei la vârstă tânără și în care organismul dumneavoastră nu produce deloc insulină. Fivotta nu trebuie utilizat pentru a trata această afecțiune.
- 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.
- aveți o problemă la nivelul ficatului – medicul dumneavoastră poate începe să vă trateze cu o doză mai mică.
- 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 „Fivotta împreună cu alte medicamente".
- aveți cantități foarte mari ale zahărului în sângele dumneavoastră care pot duce la deshidratare (pierderea unei cantități prea mari de lichide din organism). Semnele prin care se poate manifesta deshidratarea sunt enumerate la pct. 4. Înainte să luați acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste semne.
- 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 Fivotta până vă reveniți pentru a preveni deshidratarea.
- 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 Fivotta.

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

Copii și adolescenți
Fivotta 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.

Fivotta 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.

Fivotta împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice 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 Fivotta 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, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Trebuie să întrerupeți tratamentul cu acest medicament dacă rămâneți gravidă, deoarece acesta 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 folosiți Fivotta dacă alăptați. Nu se cunoaște dacă acest medicament trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Fivotta nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Administrarea acestui medicament împreună cu alte medicamente numite sulfonilureice sau împreună cu insulină poate duce la scăderi exagerate ale cantităților de zahăr din sânge (hipoglicemie), care 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 și nu folosiți utilaje dacă vă simțiți amețit în timpul tratamentului cu Fivotta.

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

3. Cum să luați Fivotta

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.
- 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 Fivotta 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 Fivotta.

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

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

- Dacă mai sunt 12 ore sau mai mult până la administrarea dozei următoare, luați o doză de Fivotta 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 Fivotta pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Fivotta
Nu încetați să luați Fivotta 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 acest medicament, adresaţi-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, a limbii sau a 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 1 000 de persoane)

Acestea sunt semne ale cetoacidozei diabetice (vezi, de asemenea, pct. 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
- espirație 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 Fivotta.

- **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 Fivotta 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 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 marcată de neliniște, bătăi rapide ale inimii
  - senzație de foame, durere de cap, modificări ale vederii
  - modificare a dispoziției dumneavoastră sau senzație de confuzie.

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

Alte reacții adverse în timpul tratamentului cu Fivotta:
Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 de persoane)
- infecții genitale (candidoze) 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 cantităților 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
- 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, lipsa urinării sau bătăi rapide ale inimii)
- sete
- constipație
- trezire din somn în cursul nopții pentru a urina
- uscăciune a 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)
- infecții fungice

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

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 păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/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 Fivotta

- Substanța activă este dapagliflozin.
  Fiecare comprimat filmat (comprimat) de Fivotta 5 mg conține dapagliflozin propilenglicol monohidrat echivalent cu 5 mg dapagliflozin.
  Fiecare comprimat filmat (comprimat) de Fivotta 10 mg conține dapagliflozin propilenglicol monohidrat echivalent cu 10 mg dapagliflozin.
- Celelalte componente sunt:
- Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, lactoză (vezi pct. 2. „Fivotta conține lactoză”), crospovidonă tip A, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.
- Filmul comprimatului: alcool polivinilic (E1203), dioxid de titan (E171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), oxid galben de fer (E172).

Cum arată Fivotta și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Fivotta 5 mg sunt de culoare galbenă, biconvexe și rotunde, cu un diametru de aproximativ 7 mm, marcate cu „H2” pe o față și netede pe cealaltă față.
Comprimatele filmate de Fivotta 10 mg sunt sunt de culoare galben deschis, biconvexe și au formă de romb, cu dimensiunea (distanță aproximativă între laturile paralele) de 7,5 mm, marcate cu „H3” pe o față și netede pe cealaltă față.

Comprimatele de Fivotta 5 mg sunt disponibile în blistere din aluminiu cu 10 comprimate filmate, ambalate în cutii de carton cu 30 comprimate filmate (3 blistere), 60 comprimate filmate (6 blistere) și 90 comprimate filmate (9 blistere).

Comprimatele de Fivotta 10 mg sunt disponibile în blistere din aluminiu cu 10 comprimate filmate, ambalate în cutii de carton cu 30 comprimate filmate (3 blistere), 60 comprimate filmate (6 blistere) și 90 comprimate filmate (9 blistere).

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
Deținătorul autorizației de punere pe piață
Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureş, România

Fabricanţii
Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureş, România

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapesta
Ungaria

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

Bulgaria: Фивотта 5 mg, 10 mg филмирани таблетки, Fivotta 5 mg, 10 mg film-coated tablets
Republica Cehă: Fivotta
Estonia: Fivotta
Ungaria: Fivotta 5 mg, 10 mg filmtabletta
Letonia: Fivotta 5 mg, 10 mg apvalkotās tablets
Lituania: Fivotta 5 mg, 10 mg plėvele dengtos tabletės
Polonia: Fivotta
România: Fivotta 5 mg, 10 mg comprimate filmate
Slovacia: Fivotta 5 mg, 10 mg filmom obalené tablety

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2026.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/