

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Diaflox, 5 mg, tabletki powlekane
Diaflox, 10 mg, tabletki powlekane

Dapagliflozinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Diaflox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Diaflox
3. Jak przyjmować lek Diaflox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diaflox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Diaflox i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Diaflox

Lek Diaflox zawiera substancję czynną, dapagliflozynę. Należy do grupy leków nazywanych „inhibitorami kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT2)”. Ich działanie polega na blokowaniu białka SGLT2 w nerkach. Dzięki zablokowaniu tego białka, cukier znajdujący się we krwi (glukoza), sól (sód) i woda są usuwane z organizmu z moczem.

W jakim celu stosuje się lek Diaflox

Lek Diaflox jest stosowany w leczeniu:

- **Cukrzycy typu 2**
 - u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat i starszych.
 - kiedy nie można uzyskać właściwej kontroli cukrzycy typu 2 po zastosowaniu diety i wysiłku fizycznego.
 - Lek Diaflox może być stosowany jako jedyny lek lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi.
 - Istotne jest kontynuowanie diety i wysiłku fizycznego zaleconych przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.
- **Niewydolności serca**
 - u dorosłych (w wieku 18 lat i starszych), gdy serce nie pompuje krwi tak dobrze, jak powinno.
- **Przewlekłej choroby nerek**
 - u dorosłych z osłabioną czynnością nerek.

Co to jest cukrzyca typu 2 i w jaki sposób lek Diafrix pomaga w jej leczeniu?

- W cukrzycy typu 2 organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub nie może wykorzystywać insuliny, którą wytwarza w odpowiedniej ilości. Taka sytuacja może powodować poważne zaburzenia, takie jak chorobę serca lub nerek, ślepotę oraz słabe krążenie krwi w ramionach i nogach.
- Działanie leku Diafrix polega na usuwaniu nadmiaru cukru z organizmu. Jeśli u pacjenta występuje cukrzyca typu 2, lek Diafrix może także zapobiegać chorobie serca.

Co to jest niewydolność serca i w jaki sposób lek Diafrix pomaga w jej leczeniu?

- Ten rodzaj niewydolności serca występuje, gdy serce nie pompuje krwi do płuc i reszty organizmu tak dobrze, jak powinno. Taka sytuacja może prowadzić do poważnych konsekwencji medycznych i konieczności leczenia szpitalnego.
- Najczęstsze objawy niewydolności serca to uczucie duszności, uczucie zmęczenia lub bardzo dużego zmęczenia przez cały czas oraz obrzęki wokół kostek.
- Lek Diafrix pomaga chronić serce przed pogorszeniem jego stanu i łagodzi objawy. Może zmniejszać potrzebę zgłoszenia się do szpitala i pomóc niektórym pacjentom wydłużyć życie.

Co to jest przewlekła choroba nerek i w jaki sposób lek Diafrix pomaga w jej leczeniu?

- U pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, stopniowo zmniejsza się czynność nerek. Oznacza to, że nie będą mogły oczyszczać i filtrować krwi tak, jak powinny. Utrata czynności nerek może prowadzić do poważnych konsekwencji medycznych i konieczności leczenia szpitalnego.
- Lek Diafrix pomaga chronić nerki przed utratą czynności. Może to pomóc niektórym pacjentom wydłużyć życie.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Diafrix**Kiedy nie stosować leku Diafrix**

- jeśli pacjent ma uczulenie na dapagliflozynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem

Cukrzycowa kwasica ketonowa:

- Jeśli u pacjenta z cukrzycą wystąpią nudności lub wymioty, ból brzucha, silne pragnienie, szybkie i głębokie oddechy, splątanie, niezwykła senność lub zmęczenie, słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w jamie ustnej lub zmiana zapachu moczu lub potu bądź szybka utrata masy ciała.
- Wyżej wymienione objawy mogą świadczyć o „cukrzycowej kwasicy ketonowej” - rzadkim, ale ciężkim, czasami zagrażającym życiu powikłaniu cukrzycy, wynikającym ze zwiększonego stężenia „ciał ketonowych” w moczu lub krwi, co stwierdza się w badaniach.
- Ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej może zwiększać się w razie długotrwałego głodzenia, nadmiernego spożycia alkoholu, odwodnienia, nagłego zmniejszenia dawki insuliny, lub zwiększonego zapotrzebowania na insulinę z powodu poważnego zabiegu chirurgicznego, lub ciężkiej choroby.
- Podczas leczenia lekiem Diafrix cukrzycowa kwasica ketonowa może wystąpić nawet wówczas, gdy stężenie cukru we krwi jest prawidłowe.

Jeśli pacjent podejrzewa, że występuje u niego cukrzycowa kwasica ketonowa, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala i nie przyjmować tego leku.

Martwicze zapalenie powięzi krocza:

- Jeśli u pacjenta wystąpi zespół takich objawów, jak ból, wrażliwość na dotyk, zaczerwienienie lub obrzęk zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, z jednoczesną gorączką lub ogólnie złym samopoczuciem, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Mogą to być objawy rzadkiego, ale ciężkiego lub nawet zagrażającego życiu zakażenia, zwanego martwicznym zapaleniem powięzi krocza lub zgorzelą Fourniera, prowadzącego do uszkodzenia tkanki podskórnej. Konieczne jest niezwłoczne rozpoczęcie leczenia zgorzeli Fourniera.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Diaflix należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma „cukrzycę typu 1”- typ cukrzycy, który zazwyczaj rozpoczyna się u osób młodych, których organizm nie produkuje żadnej insuliny. Leku Diaflix nie należy stosować w leczeniu tej choroby.
- jeśli u pacjenta z cukrzycą występują choroby nerek - lekarz może zalecić stosowanie dodatkowego lub innego leku w celu kontrolowania stężenia cukru we krwi.
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby - lekarz może rozpocząć leczenie od mniejszej dawki.
- jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie tętnicze (leki przeciwnadciśnieniowe) i ma niskie ciśnienie tętnicze w wywiadzie (hipotensja). Więcej informacji podano poniżej, w akapicie „Lek Diaflix a inne leki”.
- jeśli pacjent ma bardzo duże stężenia cukru we krwi, przez co jest odwodniony (utrata zbyt dużej ilości płynów). Możliwe objawy nadmiernej utraty płynów wymienione są w punkcie 4. Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy poinformować lekarza, jeśli wystąpił którykolwiek z wymienionych objawów.
- jeśli u pacjenta występują nudności, wymioty lub gorączka lub jeśli pacjent nie jest zdolny do jedzenia lub picia. Może to powodować odwodnienie. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Diaflix do chwili poprawy stanu pacjenta, aby zapobiec odwodnieniu.
- jeśli u pacjenta często występują zakażenia układu moczowego.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Diaflix.

Cukrzyca i pielęgnacja stóp

U pacjentów z cukrzycą ważne jest regularne kontrolowanie stanu stóp oraz przestrzeganie wszelkich zaleceń dotyczących pielęgnacji stóp udzielanych przez lekarza.

Głukoza w moczu

Ze względu na mechanizm działania leku Diaflix, badania laboratoryjne mogą wykazać obecność cukru (glukozy) w moczu.

Dzieci i młodzież

Lek Diaflix może być stosowany u dzieci w wieku 10 lat i starszych w leczeniu cukrzycy typu 2. Brak danych dotyczących stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Lek Diaflix nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w leczeniu niewydolności serca lub przewlekłej choroby nerek, ponieważ nie prowadzono badań w tej grupie wiekowej.

Lek Diaflix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli pacjent stosuje leki pomagające usunąć wodę z organizmu (diuretyki).
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie jak insulina lub pochodna sulfonilomocznika. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawek innych leków, aby zapobiec wystąpieniu zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii).
- jeśli pacjent przyjmuje lit, ponieważ lek Diaflax może zmniejszać stężenie litu we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, powinna przerwać stosowanie tego leku, ponieważ nie zaleca się jego stosowania w drugim i trzecim trymestrze ciąży. Należy skonsultować się z lekarzem, aby ustalić najlepszy sposób kontroli cukru we krwi podczas ciąży.

Jeśli pacjentka karmi lub chciałaby karmić piersią, powinna o tym powiedzieć lekarzowi, zanim zacznie przyjmować ten lek. Nie należy stosować leku Diaflax w okresie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Diaflax nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Stosowanie tego leku wraz z innymi lekami, takimi jak pochodna sulfonilomocznika lub insulina, może spowodować nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), objawiające się drżeniem mięśni, nadmierną potliwością i zaburzeniami widzenia, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli po przyjęciu leku Diaflax pacjent czuje się oszołomiony lub ma zawroty głowy.

3. Jak przyjmować lek Diaflax

Lek Diaflax należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jaką ilość leku stosować

- Zalecana dawka to jedna 10 mg tabletką raz na dobę.
- Lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia od dawki 5 mg, jeśli u pacjenta występują choroby wątroby.
- Lekarz przepisze dawkę właściwą dla pacjenta.

Stosowanie tego leku

- Tabletkę należy połknąć w całości popijając połową szklanki wody.
- Tabletki można zażywać w trakcie i między posiłkami.
- Tabletkę można zażywać o dowolnej porze dnia. Jednak należy postarać się zażywać ją o tej samej porze każdego dnia. To pomoże pamiętać o jej zastosowaniu.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Diaflax wraz z innymi lekami. Należy pamiętać, aby stosować te leki zgodnie z zaleceniami lekarza. Pomoże to uzyskać najlepsze wyniki leczenia.

Dieta i ćwiczenia fizyczne mogą pomóc organizmowi pacjenta lepiej wykorzystać cukier zawarty we krwi. U pacjentów z cukrzycą ważne jest, by przestrzegać wszelkich diet i programu ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza prowadzącego podczas przyjmowania leku Diaflax.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diaflix

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Diaflix, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Diaflix

Sposób postępowania w przypadku pominięcia dawki, w zależności od czasu, który pozostał do przyjęcia następnej dawki.

- Jeśli do zastosowania następnej dawki pozostało 12 godzin i więcej, należy zastosować lek Diaflix, jak tylko pacjent sobie o tym przypomni. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeśli do zastosowania następnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, należy pominąć zapomnianą dawkę. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Diaflix

Nie należy przerywać stosowania leku Diaflix bez porozumienia z lekarzem. Jeśli u pacjenta występuje cukrzyca, stężenie cukru we krwi może się zwiększyć po odstawieniu leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- **obrzęk naczynioruchowy**, obserwowany bardzo rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób).
Objawy obrzęku naczynioruchowego:
 - obrzęk twarzy, języka lub gardła
 - trudności z połykaniem
 - pokrzywka i utrudnione oddychanie
- **cukrzycowa kwasica ketonowa**, obserwowana rzadko u pacjentów z cukrzycą typu 2 (może wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób).
Objawy kwasicy ketonowej (patrz także punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności):
 - zwiększone stężenie „ciał ketonowych” w moczu lub we krwi
 - nudności lub wymioty
 - ból brzucha
 - silne pragnienie
 - szybkie i głębokie oddechy
 - splątanie
 - nietypowa senność lub zmęczenie
 - słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w jamie ustnej lub zmiana zapachu moczu lub potu
 - szybka utrata masy ciała.

Może ona wystąpić niezależnie od stężenia cukru we krwi. Lekarz może zdecydować o wstrzymaniu lub zaprzestaniu stosowania leku Diaflix.

- **martwicze zapalenie powięzi krocza** lub inaczej zgorzel Fourniera, ciężkie zakażenie tkanek miękkich zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, obserwowane bardzo rzadko.

Należy przerwać stosowanie leku Diaflix i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- **zakażenia układu moczowego**, co zdarza się często (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób).
Objawy ostrego zakażenia układu moczowego:
 - gorączka i (lub) dreszcze
 - uczucie pieczenia podczas oddawania moczu
 - ból pleców lub boku.

Niezbyt często u pacjenta może pojawić się krew w moczu, należy wówczas niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- **małe stężenie cukru we krwi** (hipoglikemia), co się zdarza bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) – u pacjentów z cukrzycą stosujących ten lek z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną
Objawy małego stężenia cukru we krwi:
 - drżenia, pocenie, uczucie niepokoju, przyspieszony rytm serca
 - uczucie głodu, ból głowy, zaburzenia widzenia
 - zmiany nastroju lub uczucie splątania.

Lekarz poinformuje jak należy leczyć za małe stężenie cukru we krwi i jak postępować, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych działań niepożądanych.

Inne działanie niepożądane podczas stosowania leku Diaflix:

Często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zakażenia (pleśniawki) penisa lub pochwy (np. podrażnienie, świąd, nietypowa wydzielina lub przykry zapach)
- ból pleców
- nadmierne wydalanie moczu lub potrzeba częstszego oddawania moczu
- zmiany stężenia cholesterolu lub tłuszczu we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- zwiększenie ilości czerwonych krwinek (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- obniżenie nerkowego klirensu kreatyniny (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych) na początku leczenia
- zawroty głowy
- wysypka.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- utrata zbyt dużej ilości płynów z organizmu (odwodnienie, którego objawy mogą obejmować dużą suchość lub lepkość w jamie ustnej, wydalanie małej ilości moczu lub niewydalanie moczu lub szybkie bicie serca)
- pragnienie
- zaparcia
- wstawanie w nocy, aby oddać mocz
- suchość w jamie ustnej
- zmniejszenie masy ciała
- zwiększenie stężenia kreatyniny (stwierdzone w laboratoryjnych badaniach krwi) na początku leczenia

- zwiększenie stężenia mocznika (stwierdzone w laboratoryjnych badaniach krwi).

Bardzo rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- zapalenie nerek (cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Diafrix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diafrix

- Substancją czynną leku jest dapagliflozyna.
Każda tabletką powlekana Diafrix, 5 mg zawiera 5 mg dapagliflozyny.
Każda tabletką powlekana Diafrix, 10 mg zawiera 10 mg dapagliflozyny.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (PH 101), mannitol, krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian
 - Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda lek Diafrix i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Diafrix 5 mg są żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczoną cyfrą „5” po jednej stronie, o średnicy 6,1 mm.

Tabletki powlekane leku Diaflix 10 mg są żółte, owalne, obustronnie wypukłe, z wytłoczoną cyfrą „10” po jednej stronie; wymiary: 11,1 mm x 6,4 mm.

Lek jest dostępny w blistrach Aluminium/PVC/PCTFE lub Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku w opakowaniach zawierających 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych w blistrze bez perforacji, 28, 56 lub 98 tabletek powlekanych z oznakowanymi dniami tygodnia w blistrze bez perforacji i 30x1 lub 90x1 tabletek powlekanych w blistrze jednodawkowym perforowanym.

Lek jest dostępny w butelkach HDPE z zakrętką PP z pierścieniem gwarancyjnym i wkładką uszczelniającą PE w tekturowym pudełku zawierających 30, 60, 90 lub 98 tabletek powlekanych.

Lek jest dostępny w pojemnikach HDPE z wieczkiem LDPE w tekturowym pudełku zawierających 30, 60, 90 lub 98 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

Data ostatniej aktualizacji ulotki: