

Indlægsseddel: Information til brugeren

Forxiga 5 mg filmovertrukne tabletter
Forxiga 10 mg filmovertrukne tabletter
dapagliflozin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Forxiga til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger. Det gælder også bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Forxiga
3. Sådan skal du tage Forxiga
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Forxiga indeholder det aktive stof dapagliflozin. Det tilhører en gruppe medicin kaldet "orale antidiabetika".

- Det er medicin, som tages gennem munden for diabetes.
- Det virker ved at sænke indholdet af sukker (glucose) i blodet.

Forxiga anvendes til en type diabetes kaldet "type 2-diabetes mellitus" hos voksne patienter (over 18 år). Type 2-diabetes er den type diabetes, som sædvanligvis starter hos ældre personer. Hvis du har type 2-diabetes, producerer din bugspytkirtel ikke nok insulin, eller kroppen kan ikke udnytte det insulin, som den producerer, godt nok. Det fører til forhøjet blodsukker. Forxiga virker ved at fjerne det overskydende sukker fra kroppen via urinen.

- Forxiga anvendes, hvis din diabetes ikke kan kontrolleres med andre antidiabetiske lægemidler, diæt og motion.
- Lægen kan bede dig om at tage Forxiga alene, hvis du ikke kan tåle metformin, eller sammen med anden medicin til behandling af diabetes. Det kan være et andet lægemiddel indtaget gennem munden, og/eller insulin indgivet ved injektion.

Det er vigtigt, at du fortsætter med at følge de råd om kost og motion, som din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Forxiga

Tag ikke Forxiga:

- hvis du er allergisk over for dapagliflozin eller et af de øvrige indholdsstoffer (se listen under pkt. 6,

"Forxiga indeholder").

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du begynder at tage Forxiga:

- Hvis du har "type 1-diabetes" – den type, som sædvanligvis starter, når man er ung, og kroppen ikke producerer insulin.
- Hvis du har øget niveau af "ketonstoffer" i blod- eller urinprøver. Dette er et tegn på "diabetisk ketoacidose", et problem du kan få med diabetes, som kan vise sig ved hurtigt vægttab, kvalme eller opkastninger, en sød lugt i din ånde, en sød eller metallisk smag i munden eller en forandret lugt af urin eller sved.
- Hvis du har et nyreproblem – din læge vil måske bede dig om at tage en anden medicin.
- Hvis du har et leverproblem – din læge vil måske give dig en lavere startdosis.
- Hvis du har en sygehistorie med alvorlig hjertesygdom eller har haft et stroke.
- Hvis du tager medicin, der skal sænke dit blodtryk (anti-hypertensiva) og har en sygehistorie med for lavt blodtryk (hypotension). Der gives yderligere oplysninger under **Brug af anden medicin sammen med Forxiga**.
- Hvis du har meget høje niveauer af glucose (sukker) i blodet, som kan gøre dig dehydreret (få dig til at tabe for meget kropsvæske). Mulige tegn på dehydrering er anført øverst i pkt. 4, "Bivirkninger". Kontakt lægen, før du tager Forxiga, hvis du får et af disse symptomer.
- Hvis du har eller senere får kvalme, opkastning eller feber, eller hvis du ikke er i stand til at spise eller drikke. I så fald kan du komme i væskeunderskud (blive dehydreret). For at forebygge dehydrering vil din læge måske opfordre dig til at stoppe med Forxiga, indtil du får det bedre.
- Hvis du ofte får urinvejsinfektioner.
- Hvis du er over 75 år, bør du ikke begynde at tage Forxiga.
- Hvis du tager et andet lægemiddel mod diabetes, der indeholder pioglitazon, bør du ikke begynde at tage Forxiga.
- Hvis du har fået taget blodprøver, som viste et forhøjet antal røde blodlegemer i dit blod.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), så tal med din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du begynder at tage Forxiga.

Nyrefunktionen

Dine nyrer skal kontrolleres, før du begynder at tage denne medicin og mens du tager den.

Glucose i urinen

På grund af Forxigas virkemåde vil urinprøver vise, at du har sukker (glucose) i urinen, mens du tager denne medicin.

Børn og teenagere

Forxiga frarådes til børn og teenagere under 18 år, da det ikke er blevet undersøgt hos disse patienter.

Brug af anden medicin sammen med Forxiga

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin, har gjort det for nylig eller påtænker at gøre det.

Fortæl det altid til lægen:

- Hvis du tager vanddrivende medicin (diuretika). Din læge kan bede dig om at stoppe med Forxiga. Mulige tegn på overdrevent væsketab fra kroppen er anført øverst i pkt. 4, "Bivirkninger".
- Hvis du tager anden medicin, som sænker sukkerindholdet i blodet, som f.eks. insulin eller en medicin med "sulfonylurinstof". Din læge kan ønske at nedsætte dosen af disse andre lægemidler for at undgå at du får for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge

din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Hold op med at tage dette lægemiddel, hvis du bliver gravid, da det ikke bør tages i de sidste seks måneder af graviditeten. Tal med din læge om den bedste måde at kontrollere dit blodsukker på, mens du er gravid.

Tal med din læge, før du tager dette lægemiddel, hvis du ammer eller ønsker at amme. Du må ikke tage Forxiga, hvis du ammer. Det vides ikke, om dette lægemiddel går over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Forxiga påvirker ikke eller kun i mindre grad arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis du tager dette lægemiddel sammen med visse andre lægemidler såsom sulfonylurinstoffer eller insulin, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi), hvilket kan give symptomer såsom rysten, svedudbrud eller synspåvirkning og kan påvirke din evne til at færdes i trafikken eller betjene maskiner. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du bliver svimmel, når du tager Forxiga.

Forxiga indeholder laktose

Forxiga indeholder laktose (mælkesukker). Kontakt din læge, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerstoffer.

3. Sådan skal du tage Forxiga

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Hvor meget skal du tage

- Den anbefalede dosis er én tablet på 10 mg dagligt.
- Din læge kan give dig en startdosis på 5 mg, hvis du har leverproblemer.
- Din læge vil ordinere den styrke, der er den rigtige til dig.

Sådan tages denne medicin

- Slug tabletten hel med et halvt glas vand.
- Du kan tage tabletten med eller uden mad.
- Tabletten kan indtages når som helst på dagen. Du bør dog forsøge at tage den på samme tidspunkt hver dag. Dette vil hjælpe dig til at huske at tage den.

Din læge kan ordinere Forxiga sammen med anden medicin for at sænke sukkerindholdet i blodet. Det kan være medicin, som indtages via munden, eller insulin indgivet ved injektion. Husk at tage denne anden medicin, som din læge har fortalt dig. Det vil hjælpe med at opnå de bedste resultater for dit helbred.

Diæt og motion

For at kontrollere din diabetes skal du stadig følge kostrådene og motionere, også selvom du tager denne medicin. Derfor er det vigtigt, at du fortsætter med at følge de råd om kost og motion, som din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig. Især hvis du følger en diabetesdiæt med vægtkontrol, skal du fortsat følge denne, mens du tager Forxiga.

Hvis du har taget for meget Forxiga

Hvis du har taget flere Forxiga tabletter, end du skulle, skal du straks tale med lægen eller tage på hospitalet. Medbring medicinens emballage.

Hvis du har glemt at tage Forxiga

Hvis du har glemt at tage en tablet, skal du gøre som beskrevet nedenfor (afhængigt af hvor længe, der er til næste dosis):

- Hvis der er 12 timer eller mere til din næste dosis: Tag en dosis Forxiga, så snart du kommer i tanke om

- det. Tag derpå den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis der er mindre end 12 timer til den næste dosis: Spring den glemte tablet over. Tag derpå den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis Forxiga som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Forxiga

Hold ikke op med at tage Forxiga uden først at tale med din læge. Dit blodsukker kan stige, hvis du ikke tager din medicin.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Forxiga kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal stoppe med at tage Forxiga og tage til lægen snarest muligt, hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

- for stort væsketab fra kroppen (dehydrering) – en ikke almindelig bivirkning.

Følgende er tegn på dehydrering:

- meget tør eller klæbrig mund, at du føler dig meget tørstig
- at du føler dig meget søvnig eller træt
- at du lader meget lidt eller intet vand (urin)
- hurtig hjerterytme.

- urinvejsinfektion – en almindelig bivirkning.

Følgende er tegn på en alvorlig urinvejsinfektion:

- feber og/eller kulderystelser
- brændende fornemmelse ved vandladning
- smerter i ryggen eller siden.

Hvis du ser blod i urinen, skal du straks fortælle det til din læge; dette forekommer dog sjældent.

Kontakt snarest muligt lægen, hvis du får en af følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- lavt blodsukker (hypoglykæmi) - når Forxiga tages sammen med et sulfonylurinstof eller insulin

Følgende er tegn på lavt blodsukker:

- rysten, svedtendens, stærk angstfølelse, hurtig hjerterytme
- sultfornemmelse, hovedpine, synsforstyrrelser
- humørsvingninger eller forvirring.

Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal behandle for lavt blodsukker, og hvad du skal gøre, hvis du får nogen af ovenstående tegn.

Andre bivirkninger, når du tager Forxiga:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- svampeinfektion (trøske) i penis eller skeden
- rygsmerter
- vandladning af større mængder (urin) end sædvanligt og hyppigere vandladningstrang
- ændringer i mængden af kolesterol eller fedtstoffer i blodet (påvist i blodprøver)
- ændringer i mængden af røde blodlegemer i blodet (påvist i blodprøver)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- usædvanlig blødning fra skeden, udflåd, kløe eller lugt
- tørst

- forstoppelse
- kraftig sveden
- opvågnen om natten for at lade vandet
- ændringer i laboratorieblodprøver (f.eks. kreatinin eller urea)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Forxiga efter den udløbsdato ("EXP"), der står på blisterkort og pakning. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Forxiga indeholder

- Aktivt stof: dapagliflozin.

Hver Forxiga 5 mg filmovertrukket tablet (tablet) indeholder dapagliflozinpropanediolmonohydrat svarende til 5 mg dapagliflozin.

Hver Forxiga 10 mg filmovertrukket tablet (tablet) indeholder dapagliflozinpropanediolmonohydrat svarende til 10 mg dapagliflozin.

- Øvrige indholdsstoffer:
 - tabletkerne: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460i), vandfri laktose (se pkt. 2 "Forxiga indeholder laktose"), crospovidon (E1201), siliciumdioxid (E551), magnesiumstearat (E470b).
 - filmovertræk: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), macrogol 3350, talkum (E553b), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

- Forxiga 5 mg filmovertrukne tabletter er gule og runde med en diameter på 0,7 cm. Der står "5" på den ene side og "1427" på den anden side.
- Forxiga 10 mg filmovertrukne tabletter er gule og diamantformede og måler ca. 1,1 x 0,8 cm diagonalt. Der står "10" på den ene side og "1428" på den anden side.

Forxiga 5 mg tabletter og Forxiga 10 mg tabletter fås som blisterkort af aluminium i pakninger med 14, 28 eller 98 filmovertrukne tabletter i ikke-perforerede kalender-blisterkort og 30x1 eller 90x1 filmovertrukne tabletter i perforerede enkeltdosis-blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG
Bristol-Myers Squibb House
Uxbridge Business Park
Sanderson Road
Uxbridge
Middlesex
UB8 1DH
Storbritannien

Fremstiller

Bristol-Myers Squibb Company
Contrada Fontana del Ceraso
IT-03012 Anagni (FR)
Italien

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Forxiga, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: + 370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: + 359 (2) 44 55 000

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

Magyarország

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi
Kft.
Tel.: + 36 1 301 9700

Danmark

Bristol-Myers Squibb
Tlf: + 45 45 93 05 06

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: + 356 2277 8000

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: + 49 89 121 42-0

Nederland

Bristol-Myers Squibb BV
Tel: + 31 (0)30 300 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: + 372 6549 600

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Tlf: + 47 67 55 53 50

Ελλάδα

Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

Österreich

Bristol-Myers Squibb Gesmb
Tel: + 43 1 60 14 30

España

Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

Polska

Bristol-Myers Squibb Polska Sp.z o. o.
Tel.: + 48 22 5796666

France

Bristol-Myers Squibb SARL

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,

Tél: + 33 (0)810 410 500

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Bristol-Myers Squibb S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: + 371 67377100

S.A.

Tel: + 351 21 440 70 00

România

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi
Kft.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: + 386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: + 421 2 5737 7777

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: +358 9 251 21 230

Sverige

Bristol-Myers Squibb AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2013

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside:
<http://www.ema.europa.eu>
