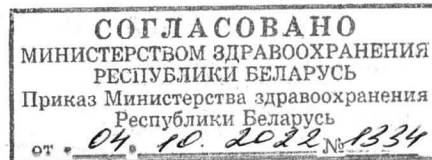


НД РБ

9561 - 2021



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациента

Форксига

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

Действующее вещество: дапаглифлозин

Внимательно прочтите этот листок-вкладыш до конца перед тем, как начать применение данного лекарственного препарата, так как он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу, фармацевту или медицинской сестре.
- Данный лекарственный препарат выписан только для Вас. Не передавайте его другим лицам, это может навредить им, даже если симптомы их заболеваний схожи с Вашими.
- Если у Вас наблюдаются какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту. Это касается также любых нежелательных реакций, не перечисленных в этом листке-вкладыше (см. раздел 4).

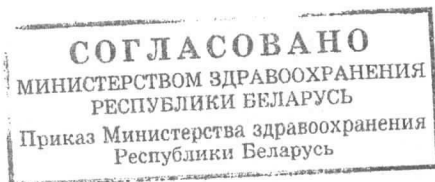
В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:

1. Что такое лекарственный препарат Форксига, и в каких случаях он применяется.
2. Что необходимо знать перед тем, как начать применение лекарственного препарата Форксига.
3. Как применять лекарственный препарат Форксига.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить лекарственный препарат Форксига.
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация.

1. **Что такое лекарственный препарат Форксига, и в каких случаях он применяется.**

Что такое лекарственный препарат Форксига

Лекарственный препарат Форксига содержит действующее вещество: дапаглифлозин. Он принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых «ингибиторами натрий-глюкозного котранспортера 2-го типа (SGLT2)». Данные лекарственные препараты блокируют функцию белка SGLT2 в почках, что способствует выведению из организма сахара (глюкозы), соли (натрия) и воды с мочой.



НД РБ

9561 - 2021

В каких случаях применяется лекарственный препарат Форксига

Лекарственный препарат Форксига применяется у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет и старше) для лечения:

- **Сахарного диабета 2 типа**

- в тех случаях, когда сахарный диабет 2 типа невозможно контролировать с помощью диеты и физических упражнений.

- лекарственный препарат Форксига может назначаться один или в комбинации с другими лекарственными препаратами для лечения сахарного диабета.

Важно следовать рекомендациям врача, фармацевта или медицинской сестры, касающихся соблюдения диеты и выполнения физических упражнений.

- **Сердечной недостаточности**

- у пациентов с симптомами, возникшими вследствие снижения насосной функции сердца.

- **Хронической болезни почек**

- у пациентов со сниженной функцией почек

Что такое сахарный диабет 2 типа, и каким образом помогает лекарственный препарат Форксига?

- При сахарном диабете 2 типа организм человека не вырабатывает достаточного количества инсулина, или организм не способен использовать вырабатываемый инсулин надлежащим образом. В результате уровень сахара (глюкозы) в крови повышается. Это может приводить к развитию ряда серьезных патологий, включая заболевания сердца и почек, слепоту и снижение кровообращения в сосудах верхних и нижних конечностей.

- Лекарственный препарат Форксига способствует удалению из организма избытка сахара (глюкозы). Он также помогает предотвратить некоторые заболевания сердца.

Что такое сердечная недостаточность, и каким образом помогает лекарственный препарат Форксига?

- Сердечная недостаточность возникает, когда функция сердца ослаблена и сердце не может перекачивать достаточное количество крови в легкие и другие органы тела. Это может привести к развитию серьезных медицинских проблем и необходимости госпитализации.

- Наиболее распространенными симптомами сердечной недостаточности являются одышка, постоянное чувство усталости или сильной усталости, а также отек лодыжек.

- Лекарственный препарат Форксига помогает предотвратить ослабление функции сердца и снижает выраженность симптомов сердечной недостаточности. Это может снизить потребность в госпитализации и увеличить продолжительность жизни у некоторых пациентов.
 - **Что такое хроническая почечная недостаточность, и каким образом помогает лекарственный препарат Форксига?**
 - Если у вас хроническое заболевание почек, то ваши почки могут постепенно утратить свою функцию. Этот означает, что они не смогут очищать и фильтровать вашу кровь надлежащим образом. Потеря функций почек может привести к серьезным проблемам со здоровьем и госпитализации.
 - Форксига помогает защитить ваши почки от потери их функций. Это может помочь продлить жизнь некоторым пациентам.
- 2. Что необходимо знать перед тем, как начать применение лекарственного препарата Форксига.**

Не применяйте лекарственный препарат Форксига

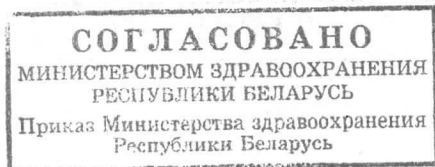
- если у Вас наблюдается повышенная чувствительность (аллергия) к действующему веществу (дапаглифлозин) либо к вспомогательным веществам данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша).

Предупреждения и меры предосторожности

Незамедлительно свяжитесь с Вашим лечащим врачом либо обратитесь в учреждение здравоохранения в следующих случаях:

Диабетический кетоацидоз:

- Если у Вас сахарный диабет и Вы чувствуете тошноту или появились рвота, боль в животе, чрезмерная жажда, у Вас частое и глубокое дыхание, спутанность сознания, необычная сонливость или усталость, сладкий запах изо рта, сладкий или металлический привкус во рту или необычный запах мочи или пота, быстрая потеря веса.
- Вышеуказанные симптомы могут быть признаками развития диабетического кетоацидоза - серьезного, иногда опасного для жизни состояния, которое может развиваться при сахарном диабете из-за повышенного уровня «кетонных тел» в моче или крови (определяются по результатам лабораторных анализов).
- Риск развития диабетического кетоацидоза может увеличиваться при длительном голодании, чрезмерном употреблении алкоголя, обезвоживании, резком снижении дозы инсулина или повышенной потребности в инсулине по причине обширного хирургического вмешательства или серьезного заболевания.



НД РБ

9561 - 2021

- При приеме лекарственного препарата Форксига диабетический кетоацидоз может развиваться, даже если уровень сахара (глюкозы) в крови нормальный.

Если Вы подозреваете, что у Вас диабетический кетоацидоз, прекратите прием данного лекарственного препарата и немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в ближайшее учреждение здравоохранения.

Некротизирующий фасциит промежности:

- Незамедлительно обратитесь к врачу, если у Вас появляется сочетание таких симптомов, как боль, болезненность, покраснение или отек гениталий или области между гениталиями и анусом, сопровождающиеся лихорадкой или чувством общего недомогания. Эти симптомы могут быть признаками редкой, но серьезной (иногда опасной для жизни) инфекции, называемой некротизирующим фасциитом промежности или гангреной Фурнье, при которой повреждаются подкожные ткани. Гангрена Фурнье требует немедленного лечения.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, фармацевтом или медицинской сестрой перед началом применения лекарственного препарата Форксига в следующих случаях:

- если у Вас сахарный диабет 1 типа – тип сахарного диабета, который обычно развивается в молодом возрасте, и при котором организм человека не вырабатывает инсулин;
- если у Вас сахарный диабет и заболевание почек – в этом случае врач может порекомендовать прием дополнительных лекарственных средств либо других лекарственных средств для контроля уровня сахара (глюкозы) в крови;
- если у Вас заболевания печени - в этом случае врач может назначить более низкую дозу лекарственного средства;
- если Вы принимаете лекарственные препараты для снижения артериального давления (антигипертензивные средства) и у вас было пониженное артериальное давление (гипотензия). Более подробная информация приведена ниже в разделе «Применение лекарственного препарата Форксига одновременно с другими лекарственными средствами»;
- если у Вас очень высокий уровень сахара (глюкозы) в крови, который может вызывать обезвоживание (потеря слишком большого количества жидкости организмом). Возможные симптомы обезвоживания перечислены в разделе 4. Если у Вас имеются какие-либо из этих симптомов, сообщите о них своему лечащему врачу перед началом применения лекарственного препарата Форксига;
- если у Вас тошнота либо позывы к рвоте, рвота, лихорадка, или если Вы не можете принимать пищу или пить. Эти явления могут привести к развитию обезвоживания. Ваш лечащий врач может порекомендовать Вам прекратить прием лекарственного

препарата Форксига до момента, пока Вы не почувствуете себя лучше – для предотвращения обезвоживания;

- если у Вас частые инфекции мочевыводящих путей.

Если приведенная выше информация относится к Вам (либо Вы не уверены в этом), проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, фармацевтом или медицинской сестрой перед началом применения лекарственного препарата Форксига.

Сахарный диабет и уход за ногами (ступнями)

Если у Вас сахарный диабет, Вам следует регулярно следить за состоянием своих ног (ступней) и придерживаться советов лечащего врача относительно ухода за ногами (ступнями).

Глюкоза в моче

В связи с механизмом действия лекарственного препарата Форксига, при его приеме результат анализа мочи на сахар будет положительным.

Дети и подростки

Прием лекарственного препарата Форксига не рекомендован детям и подросткам младше 18 лет, поскольку исследования у таких пациентов не проводились.

Применение лекарственного препарата Форксига одновременно с другими лекарственными препаратами

Проинформируйте Вашего лечащего врача, фармацевта или медицинскую сестру, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарственные препараты.

Следует обязательно проинформировать врача:

- если Вы принимаете лекарственные препараты, которые способствуют выведению воды из организма (мочегонные средства);
- если у Вас сахарный диабет 2 типа и Вы принимаете другие лекарственные препараты, снижающие количество сахара (глюкозы) в крови, например, инсулин или препараты сульфонилмочевины. Ваш лечащий врач может порекомендовать снизить дозу других лекарственных препаратов, чтобы предотвратить снижение уровня сахара (глюкозы) в крови (гипогликемия).

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, считаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед тем, как начать прием лекарственного препарата Форксига. Если Вы забеременели, Вам следует

прекратить принимать данный лекарственный препарат, так как его прием не рекомендуется во втором и третьем триместрах беременности. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, каким образом лучше контролировать уровень сахара (глюкозы) в крови во время беременности.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом приема лекарственного препарата Форксига, если Вы кормите грудью или собираетесь кормить грудью. Не принимайте данный лекарственный препарат в период грудного вскармливания. Неизвестно, выделяется ли лекарственный препарат Форксига в грудное молоко человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат Форксига не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Прием данного лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами, называемыми препаратами сульфонилмочевины, или с инсулином может приводить к чрезмерному снижению уровня сахара (глюкозы) в крови (гипогликемия). При этом могут наблюдаться такие симптомы, как дрожь, потливость и нарушение зрения, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Воздержитесь от управления транспортными средствами и от работы с механизмами, если Вы чувствуете головокружение при приеме лекарственного препарата Форксига.

Лекарственный препарат Форксига содержит лактозу

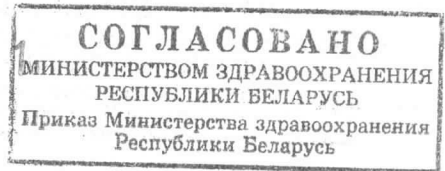
Лекарственный препарат Форксига содержит лактозу (молочный сахар). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, Вам следует проконсультироваться с врачом, прежде чем начать прием данного лекарственного препарата.

3. Как применять лекарственный препарат Форксига.

Всегда применяйте лекарственный препарат Форксига именно так, как рекомендовал Ваш лечащий врач. Если Вы не уверены в правильности применения лекарственного препарата, проконсультируйтесь у своего лечащего врача, фармацевта или медицинской сестры.

Рекомендуемая доза

- Рекомендуемая доза составляет: одна таблетка 10 мг ежедневно.
- Ваш лечащий врач назначит Вам именно ту дозировку, которая подходит в Вашем случае.



Способ применения

- Таблетку лекарственного препарата Форксига следует проглатывать целиком, запивая половиной стакана воды.
- Таблетку лекарственного препарата Форксига можно принимать как вместе с едой, так и без нее.
- Таблетку лекарственного препарата Форксига можно принимать в любое время суток. Старайтесь, однако, принимать данный лекарственный препарат каждый день в одно и то же время, это поможет Вам не пропустить прием таблетки.

Ваш лечащий врач может назначить лекарственный препарат Форксига одновременно с другими лекарственными препаратами. Не забывайте принимать другие лекарственные препараты в соответствии с указаниями врача, это будет способствовать лучшим результатам лечения.

Соблюдение диеты и выполнение физических упражнений могут помочь Вашему организму более эффективно использовать сахар (глюкозу) крови. Если у Вас сахарный диабет, важно соблюдать диету и следовать программе физических упражнений, рекомендованных врачом, при назначении лекарственного препарата Форксига.

Если Вы приняли больше таблеток лекарственного препарата Форксига, чем Вам назначено

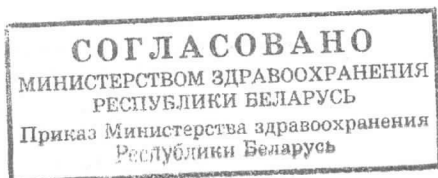
Если Вы приняли больше таблеток лекарственного препарата Форксига, чем Вам назначено, незамедлительно свяжитесь с Вашим лечащим врачом или обратитесь в учреждение здравоохранения. Возьмите с собой упаковку лекарственного препарата Форксига.

Если Вы забыли принять лекарственный препарат Форксига

Что делать в случае, если Вы забыли принять таблетку лекарственного препарата Форксига, зависит от того, сколько времени осталось до приема следующей дозы.

- Если до приема следующей дозы осталось 12 часов или больше, примите таблетку лекарственного препарата Форксига, как только Вы вспомнили о пропущенной дозе. Затем примите следующую дозу в обычное время.
- Если до приема следующей дозы осталось менее 12 часов, пропустите прием пропущенной дозы. Затем примите следующую дозу в обычное время.
- Не принимайте двойную дозу лекарственного препарата Форксига для восполнения пропущенной.

Прекращение приема лекарственного препарата Форксига



НД РБ

9561 - 2021

Не прекращайте прием лекарственного препарата Форксига, не проконсультировавшись с Вашим лечащим врачом. Если у Вас сахарный диабет, то в случае прекращения приема лекарственного препарата Форксига уровень сахара (глюкозы) в крови может повышаться.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению лекарственного препарата Форксига, обратитесь к врачу, фармацевту или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции.

Как и все лекарственные препараты, Форксига может вызывать **нежелательные реакции**, хотя они возникают не у всех пациентов.

Незамедлительно свяжитесь с Вашим лечащим врачом либо обратитесь в учреждение здравоохранения, если у Вас наблюдаются следующие нежелательные реакции:

- **ангионевротический отек** – очень редкая **нежелательная реакция** (частота возникновения – менее чем у 1 из 10000 человек).

Ниже перечислены признаки ангионевротического отека:

- отек лица, языка или горла
- затруднения при глотании
- крапивница (кожная сыпь) и проблемы с дыханием

- **диабетический кетоацидоз** – редкая **нежелательная реакция** у пациентов с сахарным диабетом 2 типа (частота возникновения – менее чем у 1 из 1000 человек).

Ниже перечислены признаки развития диабетического кетоацидоза (см. также раздел 2, «Предупреждения и меры предосторожности»):

- повышение уровня «кетонных тел» в моче или крови
- тошнота или рвота
- боль в животе
- чрезмерная жажда
- частое и глубокое дыхание
- спутанность сознания
- необычная сонливость или усталость
- сладкий запах изо рта, сладкий или металлический привкус во рту или необычный запах мочи или пота
- быстрая потеря веса.

Данные симптомы могут наблюдаться независимо от уровня сахара (глюкозы) в крови. Ваш лечащий врач может принять решение о временном или постоянном прекращении приема лекарственного препарата Форксига.

- **Некротизирующий фасциит промежности (или гангрена Фурнье)**, серьезная инфекция мягких тканей гениталий или области между гениталиями и анусом, очень редкая **нежелательная** реакция.

Прекратите прием лекарственного препарата Форксига и как можно скорее обратитесь к Вашему лечащему врачу, если у Вас наблюдаются следующие серьезные нежелательные реакции:

- **инфекция мочевыводящих путей** – частая **нежелательная** реакция (частота возникновения – менее чем у 1 из 10 человек).

Ниже перечислены признаки инфекции мочевыводящих путей:

- лихорадка и/или озноб;
- ощущение жжения при мочеиспускании;
- боль в спине или в боку.

Если Вы наблюдаете кровь в моче (случается нечасто) - немедленно сообщите об этом врачу.

Как можно скорее обратитесь к Вашему лечащему врачу, если у Вас наблюдаются следующие нежелательные реакции:

- **низкий уровень сахара (глюкозы) в крови (гипогликемия)**, очень частая **нежелательная** реакция (частота возникновения – более чем у 1 из 10 человек), может наблюдаться у пациентов с сахарным диабетом при приеме лекарственного препарата Форксига с препаратами сульфонилмочевины или с инсулином.

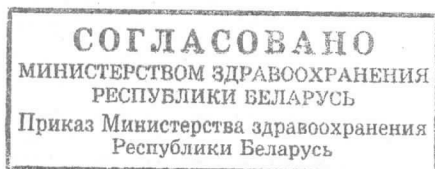
Ниже перечислены признаки гипогликемии:

- дрожь, потливость, чувство сильного беспокойства, учащенное сердцебиение;
- чувство голода, головная боль, нарушения зрения;
- изменение настроения или чувство дезориентации.

Ваш лечащий врач объяснит Вам, как лечится низкий уровень сахара (глюкозы) в крови и что делать, если у Вас появятся какие-либо из вышеуказанных признаков.

Ниже перечислены иные нежелательные реакции, которые могут развиваться при применении лекарственного препарата Форксига:

Частые нежелательные реакции:



НД РБ

9561 - 2021

- генитальная инфекция (кандидоз) полового члена или влагалища (признаки инфекции могут включать: раздражение, зуд, выделения необычного характера или запах);
- боль в спине;
- выделение большего, чем обычно, количества воды (мочи) или учащенное мочеиспускание;
- изменение уровня холестерина или триглицеридов в крови (по результатам лабораторных анализов);
- увеличение количества эритроцитов в крови (по результатам лабораторных анализов);
- снижение почечного клиренса креатинина (по результатам лабораторных анализов) в начале лечения;
- головокружение;
- сыпь.

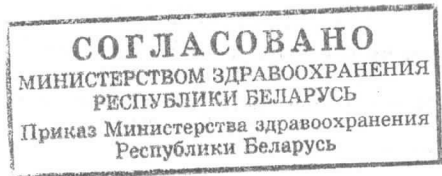
Нечастые **нежелательные** реакции (частота возникновения – менее чем у 1 из 100 человек):

- потеря организмом слишком большого количества жидкости (обезвоживание).
Признаки обезвоживания: ощущение сильной сухости или липкости во рту, малое количество мочи при мочеиспускании или отсутствие мочеиспускания, учащенное сердцебиение;
- жажда;
- запор;
- пробуждение во время ночного сна для мочеиспускания;
- сухость во рту;
- снижение веса;
- повышение уровня креатинина (по результатам лабораторных анализов) в начале лечения;
- повышение уровня мочевины (по результатам лабораторных анализов).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата

Сообщения о нежелательных реакциях, выявленных на территории Республики Беларусь, направлять по адресу:



Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Товарищеский пер., 2а, 220037, г. Минск, Республика Беларусь

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Также Вы можете использовать электронный адрес производителя:

Frontiers-PV@astrazeneca.com, или передать сообщение по телефону 24/7: +375 29 158-98-00.

Если у Вас возник вопрос, касающийся применения, эффективности и/или безопасности лекарственного средства, Вы можете отправить запрос на получение медицинской информации на электронный адрес: Frontiers-MI@astrazeneca.com.

5. Как хранить лекарственный препарат Форксига.

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на блистере или картонной пачке. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

Данный лекарственный препарат не требует особых условий хранения.

Срок годности: 3 года.

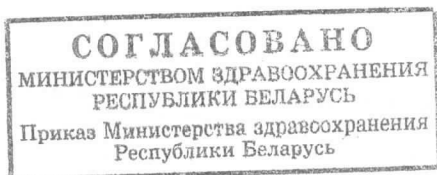
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация.

Что содержит лекарственный препарат Форксига

- Действующее вещество: дапаглифлозин. Каждая таблетка содержит дапаглифлозина 10 мг (в виде дапаглифлозина пропандиола моногидрата).
- Вспомогательные вещества:
Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза безводная, кросповидон, кремния диоксид, магния стеарат.
Пленочная оболочка: поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350, тальк, железа оксид желтый (E172).

Внешний вид лекарственного препарата Форксига и содержимое упаковки

Двойковыпуклые ромбовидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета размером примерно 1,1 x 0,8 см по диагонали, с гравировкой «10» на одной стороне и «1428» на другой стороне.



Упаковка: по 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере из алюминиевой фольги. 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с защитными этикетками.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения: AstraZeneca AB, Швеция.
SE-151 85 Содерталье, Швеция

Производитель: AstraZeneca UK Limited, Великобритания
Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Великобритания