

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Forxiga®

AstraZeneca AG

Che cos'è Forxiga e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Forxiga contiene il principio attivo dapagliflozin, che può essere usato per il trattamento del diabete, dell'insufficienza cardiaca o della malattia renale cronica. Dapagliflozin appartiene al gruppo di medicinali denominati inibitori SGLT2. Questi medicinali bloccano la proteina SGLT2 nei reni. In tal modo lo zucchero (glucosio), il sale (sodio) e l'acqua vengono eliminati dall'organismo attraverso l'urina. Ciò può ridurre i livelli di zucchero nel sangue e avere un effetto positivo sul cuore e sui reni.

Diabete

Forxiga le è stato prescritto perché la dieta e il movimento non consentono, nel suo caso, di abbassare a sufficienza i suoi livelli glicemici. Insieme alla dieta e a una sufficiente attività fisica, Forxiga può essere assunto da solo o in combinazione con altri medicinali antidiabetici.

Insufficienza cardiaca

Forxiga le è stato prescritto con altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.

Malattia renale cronica

Forxiga le è stato prescritto per il trattamento della sua malattia renale cronica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Che cos'è il diabete di tipo 2?

Il diabete di tipo 2 è una malattia che si manifesta quando l'organismo non produce insulina a sufficienza e questa insulina non ha un'azione sufficientemente forte. Inoltre, in molte persone che soffrono di diabete il fegato produce un eccesso di zucchero. In questi casi, lo zucchero si accumula nel sangue e ciò può causare gravi problemi di salute.

L'obiettivo primario del trattamento del diabete consiste nel riportare a livelli normali lo zucchero nel sangue. Riducendo e tenendo sotto controllo la glicemia è possibile ritardare o prevenire le complicanze del diabete quali malattie cardiache, danni renali, cecità e amputazioni.

Per tenere sotto controllo il diabete deve continuare la dieta prescritta e fare esercizio fisico anche se assume medicinali. Per questo motivo è importante seguire i consigli del suo medico a riguardo.

Chieda al suo medico di spiegarle in che modo è possibile evitare, riconoscere e trattare l'ipoglicemia (livelli troppo bassi di zucchero nel sangue), l'iperglicemia (livelli troppo alti di zucchero nel sangue) e altre possibili complicanze del diabete.

Il suo medico monitorerà il suo diabete tramite regolari esami del sangue, incluse le misurazioni del glucosio nel sangue e del valore dell'emoglobina A1c (HbA1c).

Lei dovrebbe controllare regolarmente la sua glicemia affinché sia lei che il suo medico possiate seguirne l'andamento.

Che cos'è l'insufficienza cardiaca?



Nell'insufficienza cardiaca, la capacità del muscolo cardiaco di pompare sangue non è più sufficiente per fornire ai polmoni e al resto del corpo una quantità di sangue adeguata. Ciò può causare gravi problemi medici e rendere necessario un ricovero in ospedale. I sintomi più frequenti dell'insufficienza cardiaca sono affanno, spossatezza, stanchezza e gonfiore delle caviglie. Il trattamento dell'insufficienza cardiaca serve principalmente a rallentare il decorso della malattia e ad alleviare i sintomi. È possibile che in questo modo diminuisca la necessità di ricoveri in ospedale.

Che cos'è la malattia renale cronica?

In caso di malattia renale cronica, i reni perdono progressivamente la loro funzionalità. Ciò significa che i reni non sono più in grado di depurare e filtrare il sangue come dovrebbero. La perdita della funzionalità renale può causare problemi medici seri e rendere necessario un ricovero in ospedale.

Forxiga può rallentare la perdita della funzionalità renale.

Zucchero nelle urine

Per via della modalità d'azione di Forxiga, per tutto il tempo che lei assume Forxiga, si evidenzia la presenza di zucchero nelle sue urine.

Quando non si può assumere Forxiga?

Forxiga non può essere usato in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Forxiga?

Consulti il suo medico prima di assumere Forxiga, in particolare:

- se soffre di diabete di tipo 1;
- se sussiste il rischio di chetoacidosi diabetica nelle persone diabetiche (concentrazione pericolosamente alta di determinati acidi, i cosiddetti corpi chetonici, nel sangue o nelle urine). I fattori di rischio per la comparsa di una chetoacidosi sono, ad esempio, malattie del pancreas, alimentazione povera di carboidrati, ridotta assunzione di calorie, digiuno prolungato, variazioni nel fabbisogno di insulina, disidratazione (perdita di una quantità eccessiva di liquidi corporei), operazioni importanti o malattie gravi nonché alcolismo. Si tratta di uno scompenso grave del metabolismo, che può avere anche conseguenze mortali, se non viene trattato immediatamente. Alla comparsa di sintomi quali nausea, vomito, mancanza di appetito, dolori addominali, sete eccessiva, difficoltà di respirazione, confusione, affaticamento o stanchezza insoliti, consulti immediatamente il suo medico e interrompa subito l'assunzione di Forxiga.
- Se deve sottoporsi a un'operazione importante o a un intervento che richiede un digiuno prolungato, è possibile che le venga chiesto di sospendere l'assunzione di Forxiga. Il suo medico deciderà quando lei potrà riprendere il trattamento con Forxiga.
- se presenta disturbi della funzionalità renale;
- se ha ricevuto un trapianto di rene o deve sottoporsi a dialisi;
- se presenta disturbi della funzionalità epatica;
- se ha o ha avuto in passato infezioni micotiche (da funghi) nelle parti intime;
- se fa uso di medicinali che indeboliscono il sistema immunitario.

Se una di queste condizioni la riguarda, oppure non ne è del tutto sicuro, consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Forxiga.

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume o ha assunto di recente altri medicinali, anche se si tratta di medicinali senza obbligo di prescrizione o di preparati vegetali.

Informi il suo medico o il suo farmacista soprattutto nel caso in cui:

- è in terapia con medicinali per ridurre la pressione sanguigna o se ha già avuto in passato una pressione sanguigna troppo bassa (ipotensione);



- se assume/usa altri medicinali per abbassare la glicemia. Il suo medico potrà modificare la dose di tali altri medicinali.
- se assume litio, poiché Forxiga può abbassare il livello di litio nel sangue.

Se durante l'assunzione di Forxiga manifesta sintomi come dolori o dolorabilità alla pressione, arrossamento cutaneo, gonfiore nell'area dei genitali e del perineo, febbre o malessere, interrompa l'assunzione di Forxiga e contatti immediatamente il suo medico o il più vicino ospedale. Questi sintomi possono essere segni di un'infezione batterica, rara ma potenzialmente letale, che distrugge il tessuto sotto pelle (condizione nota anche come gangrena di Fournier) e deve essere trattata immediatamente.

Se durante il trattamento con Forxiga manifesta vertigini, si astenga dal guidare veicoli o utilizzare attrezzi o macchinari.

L'uso di Forxiga nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non è stato esaminato. Pertanto Forxiga non deve essere assunto da bambini e adolescenti.

Forxiga contiene lattosio (zucchero del latte). Se sa di soffrire di un'intolleranza agli zuccheri, assuma Forxiga solo dopo aver consultato il suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può assumere Forxiga durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, presume di esserlo o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di assumere questo medicinale.

Prima di assumere Forxiga informi il medico se sta allattando o se desidera allattare. Non usi Forxiga se sta allattando.

Come usare Forxiga?

Diabete

La dose iniziale raccomandata per il trattamento del diabete di tipo 2 è 5 mg di Forxiga una volta al giorno. All'occorrenza il medico può aumentare la dose a 10 mg di Forxiga una volta al giorno.

Insufficienza cardiaca e malattia renale cronica

La dose raccomandata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e della malattia renale cronica è 10 mg di Forxiga una volta al giorno.

Ingerisca la compressa intera con un po' d'acqua. Le compresse possono essere prese indipendentemente dai pasti, a qualsiasi ora. È tuttavia consigliabile assumere le compresse ogni giorno all'incirca alla stessa ora; in tal modo le sarà più facile ricordare di prenderle. Prenda Forxiga seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Non ne interrompa l'assunzione senza aver dapprima consultato il medico.

Nel caso in cui dimenticasse di prendere Forxiga, assuma il medicinale non appena se ne ricorda. Se dovesse accorgersene solo il giorno seguente, non la assuma più e prosegua con il normale schema di assunzione. Non prenda una dose doppia. Se ha preso più compresse di Forxiga di quanto doveva, si rivolga immediatamente al suo medico oppure si rechi in ospedale. Se ha domande in merito alla mancata assunzione di una dose, si rivolga al suo farmacista.

L'uso e la sicurezza di Forxiga nei bambini e negli adolescenti / bambini sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Forxiga?

Durante il trattamento con Forxiga possono insorgere i seguenti effetti collaterali.



Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Basso livello di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) in pazienti con diabete – in combinazione con altri medicinali per trattare l'iperglicemia del tipo delle sulfoniluree o come l'insulina.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Infezione micotica (candidosi) di pene o vagina; infezioni delle vie urinarie; aumento dell'emissione di urine o minzione più frequente; mal di schiena; aumento dei globuli rossi nel sangue (valori elevati di ematocrito) agli esami del sangue, alterazione dei livelli di colesterolo (riscontrata negli esami del sangue), perdita di una quantità eccessiva di liquidi corporei (disidratazione). I possibili segni sono bocca molto secca o appiccicosa, intensa sensazione di sete, forte sensazione di sonnolenza o stanchezza, diuresi ridotta o assente, battito cardiaco accelerato.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Sanguinamento vaginale insolito, perdite, prurito o cattivo odore; sete; stitichezza; sudorazione eccessiva; risvegli notturni causati dallo stimolo a urinare; difficoltà nello svuotamento della vescica; alterazione dei valori del sangue ai test di laboratorio (per esempio, creatinina o urea).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Chetoacidosi diabetica in pazienti con diabete.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Fascite necrotizzante del perineo (gangrena di Fournier); nefrite (nefrite tubulointerstiziale).

Interrompa l'assunzione di Forxiga e consulti al più presto il suo medico nel caso in cui notasse uno dei seguenti effetti collaterali gravi:

- infezione delle vie urinarie; i segni di una grave infezione delle vie urinarie sono: febbre e/o brividi, bruciore durante la minzione, dolori alla schiena o al fianco;
- reazioni di ipersensibilità (come, ad esempio, gonfiori della pelle o delle mucose, orticaria);
- dolore o dolorabilità alla pressione, arrossamento cutaneo o gonfiore nell'area genitale o perineale, insieme a febbre o sensazione marcata di debolezza, forte stanchezza e malessere.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Forxiga?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Forxiga 5 mg contiene 5 mg di dapagliflozin sotto forma di dapagliflozin propanediolo monoidrato.



1 compressa rivestita con film di Forxiga 10 mg contiene 10 mg di dapagliflozin sotto forma di dapagliflozin propanediolo monoidrato.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina (E460i)

Lattosio (25 mg di lattosio nelle compresse rivestite con film da 5 mg. 50 mg di lattosio nelle compresse rivestite con film da 10 mg)

Crospovidone (E1202)

Diossido di silicio (E551)

Magnesio stearato (E470b)

Film di rivestimento

Alcool polivinilico (E1203)

Biossido di titanio (E171)

Macrogol 3350

Talco (E553b)

Ossido di ferro giallo (E172)

Numero dell'omologazione

65176 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Forxiga? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film da 5 mg.

Confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film da 10 mg.

Titolare dell'omologazione

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

