

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.

Dapalag[®]

Che cos'è Dapalag e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Dapalag contiene il principio attivo dapagliflozin. Fa parte di un gruppo di medicinali antidiabetici orali denominati inibitori SGLT2. La dapagliflozina provoca l'eliminazione dello zucchero attraverso le urine e riduce pertanto il livello di glucosio nel sangue nei pazienti adulti affetti da diabete di tipo 2.

Dapalag 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, Dapalag può essere assunto da solo o in combinazione con altri medicinali antidiabetici.

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.

Zucchero nelle urine

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

Quando non si può assumere Dapalag?

Dapalag 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 Dapalag?

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

- se soffre di diabete di tipo 1;
- se sussiste il rischio di chetoacidosi diabetica (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 Dapalag.

·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 Dapalag. Il suo medico deciderà quando lei potrà riprendere il trattamento con Dapalag.

- se presenta disturbi della funzionalità renale;
- 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 Dapalag.

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 sta assumendo un medicinale utilizzato per eliminare l'acqua dall'organismo (diuretico). Ciò può causare una perdita eccessiva di acqua corporea (disidratazione). I possibili segni sono bocca molto secca o impastata, forte sensazione di sete, forte sensazione di sonnolenza o stanchezza, diminuzione o assenza della produzione di urina, aumento della frequenza cardiaca;
- se presenta un livello di zucchero nel sangue molto elevato, che può causare disidratazione;
- se soffre di nausea, vomito o febbre, oppure se non riesce a mangiare o bere. Questi disturbi possono causare disidratazione;
- se assume/usa altri medicinali per abbassare la glicemia. Il suo medico potrà modificare la dose di tali altri medicinali.
- se assume litio, poiché Dapalag può abbassare il livello di litio nel sangue.

Se durante l'assunzione di Dapalag 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 Dapalag 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 Dapalag manifesta vertigini, si astenga dal guidare veicoli o utilizzare attrezzi o macchinari.

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

Dapalag contiene lattosio (zucchero del latte). Se sa di soffrire di un'intolleranza agli zuccheri, assuma Dapalag 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 Dapalag 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 medicamento.

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

Come usare Dapalag?

La dose iniziale raccomandata è 5 mg di Dapalag una volta al giorno. All'occorrenza il medico può aumentare la dose a 10 mg di Dapalag 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 Dapalag 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 Dapalag, assuma il medicamento 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 Dapalag 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 Dapalag 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 medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Dapalag?

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

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Basso livello di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) – 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.

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.

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

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

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

· perdita di una quantità eccessiva di liquidi corporei (disidratazione). I segni della disidratazione sono i seguenti: bocca molto secca o impastata, forte sensazione di sete, forte sonnolenza o stanchezza, assenza o diminuzione della produzione di urina, battito cardiaco accelerato;



·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);

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

Conservare nella confezione originale.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 Dapalag?

Principi attivi

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

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

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina (E460i)

Lattosio (33.75 mg di lattosio nelle compresse rivestite con film da 5 mg. 67.50 mg di lattosio nelle compresse rivestite con film da 10 mg)

Crospovidone (E1202)

Silice colloidale anidra (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

70321 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Dapalag? 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

Lagap SA, 6943 Vezia.



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

