

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Dapagliflozin Devatis

Was ist Dapagliflozin Devatis und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Dapagliflozin Devatis enthält den Wirkstoff Dapagliflozin. Dieser gehört zu einer Arzneimittelgruppe der oralen Antidiabetika, den sogenannten SGLT2-Hemmern.

Dapagliflozin führt zu einer Zuckerausscheidung über den Urin und senkt dadurch den Blutzuckerspiegel bei erwachsenen Patienten mit Diabetes Typ 2..

Dapagliflozin Devatis wurde Ihnen verschrieben, da Ihr Blutzucker durch Diät und körperliche Betätigung nicht ausreichend gesenkt werden kann. In Kombination mit einer Diät und ausreichender Bewegung kann Dapagliflozin Devatis alleine oder in Kombination mit anderen Antidiabetika eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Was ist Diabetes Typ 2?

Diabetes Typ 2 ist eine Erkrankung, bei welcher der Körper nicht genügend Insulin bildet und das körpereigene Insulin nicht so stark wirkt wie es sollte. Ausserdem bildet die Leber bei vielen Diabetes-Erkrankten zu viel Zucker. Dadurch reichert sich Zucker im Blut an, was zu schwerwiegenden gesundheitlichen Problemen führen kann.

Das Hauptziel der Diabetes-Behandlung besteht darin, den Blutzucker auf einen normalen Wert zu senken. Durch die Senkung und Kontrolle des Blutzuckerspiegels lassen sich Diabetes-Komplikationen wie Herzerkrankungen, Nierenschädigung, Erblindung und Amputationen hinauszögern oder verhindern. Für die Einstellung Ihres Diabetes sind Diät und Bewegung auch dann erforderlich, wenn Sie Arzneimittel einnehmen. Daher ist es wichtig, im Hinblick auf Diät und Bewegung den Rat Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin zu befolgen.

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erklären, wie Sie einen zu niedrigen (Hypoglykämie) oder zu hohen (Hyperglykämie) Blutzuckerspiegel und andere mögliche Diabetes-Komplikationen verhindern, erkennen und behandeln können.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Diabetes mit Hilfe regelmässiger Blutuntersuchungen überwachen, wozu Messungen der Glukose im Blut und des Hämoglobin-A1c-Wertes (HbA_{1c}) gehören.

Sie sollten Ihren Blutzuckerspiegel regelmässig kontrollieren, damit Sie selbst und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin den Verlauf überwachen können.

Zucker im Harn

Wegen der Wirkungsweise von Dapagliflozin Devatis ist in Ihrem Urin Zucker nachweisbar, solange sie Dapagliflozin Devatis einnehmen.



Wann darf Dapagliflozin Devatis nicht eingenommen werden?

Dapagliflozin Devatis darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Dapagliflozin Devatis Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin, bevor Sie Dapagliflozin Devatis einnehmen, insbesondere:

- wenn Sie an Diabetes Typ 1 erkrankt sind.
- wenn das Risiko einer diabetischen Ketoazidose besteht (gefährlich hohe Konzentrationen bestimmter Säuren, sogenannter Ketonen, im Blut oder Urin). Risikofaktoren für das Auftreten einer Ketoazidose sind zum Beispiel Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse, kohlenhydratarme Ernährung, verminderte Kalorienaufnahme, längeres Fasten, Änderungen des Insulinbedarfs, Dehydrierung (Verlust von zu viel Körperflüssigkeit), grosse Operationen oder schwere Erkrankungen sowie Alkoholismus. Es handelt sich dabei um eine schwerwiegende Stoffwechselentgleisung, die auch tödlich verlaufen kann, wenn sie nicht unverzüglich behandelt wird. Beim Auftreten von Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, übermässigem Durst, Atemschwierigkeiten, Verwirrtheit, ungewöhnliche Erschöpfung oder Müdigkeit konsultieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin und beenden Sie die Einnahme von Dapagliflozin Devatis umgehend.
- Falls bei Ihnen eine grössere Operation oder ein Eingriff geplant ist, der mit längerem Fasten verbunden ist, werden Sie möglicherweise aufgefordert, die Einnahme von Dapagliflozin Devatis zu unterbrechen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, wann die Behandlung mit Dapagliflozin Devatis wieder begonnen werden kann.
- wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung haben.
- wenn Sie eine Leberfunktionsstörung haben.
- wenn Sie unter Pilzinfektionen im Intimbereich leiden oder je gelitten haben.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, welche Ihr Immunsystem schwächen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Dapagliflozin Devatis einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Präparate handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin insbesondere dann,

- wenn Sie mit Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung behandelt werden oder bereits früher einen zu niedrigen Blutdruck (Hypotonie) hatten.
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das angewendet wird, um Wasser aus dem Körper zu entfernen (Diuretikum). Dies kann zu einem Verlust von zu viel Körperwasser führen (Dehydrierung). Mögliche Anzeichen sind sehr trockener oder klebriger Mund, starkes Durstgefühl, starkes Schläfrigkeits- oder Müdigkeitsgefühl, verminderte oder fehlende Urinausscheidung, beschleunigter Herzschlag.
- wenn Sie einen sehr hohen Blutzuckerspiegel haben, der bei Ihnen zu einer Dehydrierung führen kann.
- wenn Sie unter Übelkeit, Erbrechen oder Fieber leiden, oder wenn Sie nicht essen oder trinken können. Diese Umstände können zu einer Dehydrierung führen.



- wenn Sie andere Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels einnehmen/anwenden. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis dieser anderen Arzneimittel anpassen.
- wenn Sie Lithium einnehmen, da ForxigaDapagliflozin Devatis den Lithiumspiegel in Ihrem Blut senken kann.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Dapagliflozin Devatis Symptome wie Schmerzen oder Druckempfindlichkeit, Hautrötung, Schwellungen im Bereich der Genitalien und des Dammes, Fieber oder Unwohlsein auftreten, beenden Sie die Einnahme von Dapagliflozin Devatis und setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung. Diese Symptome können Anzeichen für eine seltene, aber lebensbedrohliche bakterielle Infektion sein, die das Gewebe unter der Haut zerstört (auch als Fournier-Gangrän bezeichnet) und sofort behandelt werden muss. Falls Ihnen während der Behandlung mit Dapagliflozin Devatis schwindlig ist, verzichten Sie auf das Steuern eines Fahrzeugs sowie auf das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

Dapagliflozin Devatis wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht. Daher sollte Dapagliflozin Devatis von Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden.

Dapagliflozin Devatis enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Dapagliflozin Devatis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtabletten, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Dapagliflozin Devatis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der Einnahme dieses Arzneimittels um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der Einnahme von Dapagliflozin Devatis, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Wenden Sie Dapagliflozin Devatis nicht an, wenn Sie stillen.

Wie verwenden Sie Dapagliflozin Devatis?

Die empfohlene Anfangsdosis ist Dapagliflozin Devatis 5 mg 1x täglich. Bei Bedarf kann der Arzt bzw. die Ärztin die Dosis auf Dapagliflozin Devatis 10 mg 1x täglich erhöhen.

Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit etwas Wasser. Sie können die Tabletten unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Die Tabletteneinnahme kann zu jeder Tageszeit erfolgen. Versuchen Sie dennoch, die Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen. Dadurch denken Sie leichter daran, Ihre Tabletten zu nehmen.

Nehmen Sie Dapagliflozin Devatis immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein.

Brechen Sie die Einnahme von Dapagliflozin Devatis nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ab.

Sollten Sie die Einnahme von Dapagliflozin einmal vergessen haben, nehmen Sie das Arzneimittel ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie es erst am nächsten Tag bemerken, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren Sie einfach mit Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort. Nehmen Sie nicht die



doppelte Dosis ein. Wenn Sie mehr Dapagliflozin Devatis Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder begeben Sie sich in ein Krankenhaus. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wenn Sie Fragen im Zusammenhang mit einer ausgelassenen Dosis haben.

Die Anwendung und Sicherheit von Dapagliflozin bei Kindern und Jugendlichen / bei Kindern unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Dapagliflozin Devatis haben?

Während der Behandlung mit Dapagliflozin Devatis können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) - in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen erhöhten Blutzucker vom Typ Sulfonylharnstoff oder Insulin.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Pilzinfektion (Candidose) des Penis oder der Vagina; Harnwegsinfektionen; Ausscheidung von mehr Urin oder häufigeres Wasserlassen; Rückenschmerzen; mehr rote Blutkörperchen im Blut (erhöhter Hämatokrit), wird bei Blutuntersuchungen festgestellt;

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwendern)

Ungewöhnliche Vaginalblutungen, Ausfluss, Juckreiz oder Geruch; Durst; Verstopfung; übermässiges Schwitzen; Aufwachen in der Nacht wegen Harndrangs; erschwerte Blasenentleerung; Veränderungen im Rahmen von Laboruntersuchungen des Blutes (zum Beispiel Harnstoff).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Diabetische Ketoazidose.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Nekrotisierende Faszitis des Perineums (Fournier-Gangrän); Nierenentzündung (tubulointerstitielle Nephritis).

Setzen Sie Dapagliflozin Devatis ab, und wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- Verlust von zu viel Körperflüssigkeit (Dehydrierung). Anzeichen einer Dehydrierung sind: sehr trockener oder klebriger Mund, starkes Durstgefühl, starke Schläfrigkeit oder Müdigkeit, geringe oder keine Urinausscheidung, schneller Herzschlag.
- Harnwegsinfektion. Anzeichen einer schweren Harnwegsinfektion sind: Fieber und/oder Schüttelfrost, brennendes Gefühl beim Wasserlassen, Schmerzen im Rücken oder an der Seite.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (wie zum Beispiel Schwellung der Haut oder Schleimhaut, Nesselsucht).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Dapagliflozin Devatis enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Dapagliflozin Devatis 5 mg enthält 5 mg Dapagliflozin.

1 Filmtablette Dapagliflozin Devatis 10 mg enthält 10 mg Dapagliflozin.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose (E460i), Lactose, Croscarmellose-Natrium (E468), Natriumstearyl fumarat.

Überzug: Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 4000 (E1521), Talkum (E553b), Gelbes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

69746 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Dapagliflozin Devatis? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Filmtabletten à 5 mg: 28 und 98.

Filmtabletten à 10 mg: 28 und 98.

ZulassungsinhaberIn

Devatis AG, 6330 Cham.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

