

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.

Dapagliflozin Devatis

Che cos'è Dapagliflozin Devatis e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Dapagliflozin Devatis contiene il principio attivo dapagliflozin. Questo fa parte di un gruppo di medicinali antidiabetici orali, denominati inibitori di SGLT2.

Dapagliflozin porta all'eliminazione del glucosio nelle urine, riducendo così la glicemia nei pazienti adulti affetti da diabete di tipo 2.

Dapagliflozin Devatis 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, Dapagliflozin Devatis 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 (HbA_{1c}).

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 Dapagliflozin Devatis, per tutto il tempo che lei assume Dapagliflozin Devatis, si evidenzia la presenza di zucchero nelle sue urine.

Quando non si può assumere/usare Dapagliflozin Devatis?



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

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Dapagliflozin Devatis?

Consulti il suo medico prima di assumere Dapagliflozin Devatis, in particolare:

- se soffre di diabete di tipo 1.
- se sussiste il rischio di chetoacidosi diabetica (concentrazione pericolosamente alta di determinati acidi, i cosiddetti corpicchettonici, 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 Dapagliflozin Devatis.
- 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 Dapagliflozin Devatis. Il suo medico deciderà quando lei potrà riprendere il trattamento con Dapagliflozin Devatis.
- 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 Dapagliflozin Devatis.

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 un medicinale che serve a eliminare acqua dall'organismo (diuretico). In tal caso, l'organismo potrebbe perdere troppa acqua (disidratazione). I possibili segni di disidratazione sono bocca molto asciutta o appiccicosa, forte sensazione di sete, forte sonnolenza o stanchezza, minzione ridotta o assente, battito cardiaco accelerato;
- se ha la glicemia molto alta, che può portare a disidratazione;
- se soffre di nausea, vomito o febbre, oppure se non riesce a mangiare o bere. Queste condizioni 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 Dapagliflozin Devatis può abbassare il livello di litio nel sangue.

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

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

Dapagliflozin Devatis contiene lattosio. Se sa di soffrire di un'intolleranza agli zuccheri, assuma Dapagliflozin Devatis solo dopo aver consultato il suo medico.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente "senza sodio".

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/usare Dapagliflozin Devatis 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 Dapagliflozin Devatis informi il medico se sta allattando o se desidera allattare. Non usi Dapagliflozin Devatis se sta allattando.

Come usare Dapagliflozin Devatis?

La dose iniziale raccomandata è Dapagliflozin Devatis 5 mg una volta al giorno. All'occorrenza il medico può aumentare la dose a Dapagliflozin Devatis 10 mg una volta al giorno.

Ingerisca la compressa intera con un po' d'acqua. Può prendere le compresse indipendentemente dai pasti.

Può prendere le compresse in qualsiasi momento della giornata. Cerchi però di prenderle ogni giorno all'incirca alla stessa ora. Così sarà più facile ricordarsi di assumerle. Prenda Dapagliflozin Devatis seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Non smetta di prendere Dapagliflozin Devatis senza aver consultato il medico.

Nel caso in cui dimenticasse di prendere dapagliflozin, 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 Dapagliflozin Devatis 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 dapagliflozin 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 Dapagliflozin Devatis?

Durante il trattamento con Dapagliflozin Devatis 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 1 000)

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 Dapagliflozin Devatis 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 liquido dall'organismo (disidratazione). I segni di disidratazione sono: bocca molto asciutta o appiccicosa, forte sensazione di sete, forte sonnolenza o stanchezza, minzione ridotta o assente, 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

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 Dapagliflozin Devatis?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Dapagliflozin Devatis 5 mg contiene 5 mg di dapagliflozin.



1 compressa rivestita con film di Dapagliflozin Devatis 10 mg contiene 10 mg di dapagliflozin.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina (E460i), lattosio, croscarmellosa sodica (E468), sodio stearilfumarato.

Rivestimento: Alcool polivinilico (E1203), biossido di titanio (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b), ossido di ferro giallo (E172).

Numero dell'omologazione

69746 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Dapagliflozin Devatis? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse rivestite con film da 5 mg: 28 e 98.

Compresse rivestite con film da 10 mg: 28 e 98.

Titolare dell'omologazione

Devatis AG, 6330 Cham.

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

