

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zedilarf, 5 mg, tabletki powlekane
Zedilarf, 10 mg, tabletki powlekane
Dapagliflozinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zedilarf i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zedilarf
3. Jak przyjmować lek Zedilarf
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zedilarf
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zedilarf i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Zedilarf

Lek Zedilarf zawiera substancję czynną, dapagliflozynę. Należy do grupy leków nazywanych „inhibitorami kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT2)”. Ich działanie polega na blokowaniu białka SGLT2 w nerkach. Dzięki zablokowaniu tego białka, cukier znajdujący się we krwi (glukoza), sól (sód) i woda są usuwane z organizmu z moczem.

W jakim celu stosuje się lek Zedilarf

Lek Zedilarf jest stosowany w leczeniu:

- **Cukrzycy typu 2**
 - u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat i starszych.
 - kiedy nie można uzyskać właściwej kontroli cukrzycy typu 2 po zastosowaniu diety i wysiłku fizycznego.
 - Lek Zedilarf może być stosowany jako jedyny lek lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi.
 - Istotne jest kontynuowanie diety i wysiłku fizycznego zaleconych przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.
- **Niewydolności serca**
 - u dorosłych (w wieku 18 lat i starszych), gdy serce nie pompuje krwi tak dobrze, jak powinno.
- **Przewlekłej choroby nerek**
 - u dorosłych z osłabioną czynnością nerek.

Czym jest cukrzyca typu 2 i w jaki sposób lek Zedilarf pomaga w jej leczeniu?

- W cukrzycy typu 2 organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub nie może wykorzystywać insuliny, którą wytwarza w odpowiedniej ilości. To prowadzi do wysokiego poziomu cukru we krwi. Taka sytuacja może powodować poważne problemy, takie jak chorobę serca lub nerek, utratę wzroku oraz słabe krążenie krwi w rękach i nogach.

- Działanie leku Zedilarf polega na usuwaniu nadmiaru cukru z organizmu. Lek Zedilarf może także zapobiegać chorobie serca.

Czym jest niewydolność serca i w jaki sposób lek Zedilarf pomaga w jej leczeniu?

- Ten rodzaj niewydolności serca występuje, gdy serce nie pompuje krwi do płuc i pozostałych części ciała tak dobrze, jak powinno. Taka sytuacja może prowadzić do poważnych konsekwencji medycznych i konieczności leczenia szpitalnego.
- Najczęstsze objawy niewydolności serca to uczucie duszności, uczucie zmęczenia lub bardzo dużego zmęczenia przez cały czas oraz obrzęki wokół kostek.
- Lek Zedilarf pomaga chronić serce przed pogorszeniem jego stanu i łagodzi objawy. Może zmniejszać potrzebę zgłoszenia się do szpitala i pomóc niektórym pacjentom wydłużyć życie.

Czym jest przewlekła choroba nerek i w jaki sposób lek Zedilarf pomaga w jej leczeniu?

- U pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, stopniowo zmniejsza się czynność nerek. Oznacza to, że nie będą one mogły prawidłowo oczyszczać i filtrować krwi. Utrata czynności nerek może prowadzić do poważnych konsekwencji medycznych i konieczności leczenia szpitalnego.
- Lek Zedilarf pomaga chronić nerki przed utratą czynności. Może to pomóc wydłużyć życie niektórym pacjentom.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zedilarf

Kiedy nie stosować leku Zedilarf

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na dapagliflozynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem

Cukrzycowa kwasica ketonowa:

- Jeśli u pacjenta z cukrzycą wystąpią nudności lub wymioty, ból brzucha, silne pragnienie, szybkie i głębokie oddechy, splątanie, niezwykła senność lub zmęczenie, słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w ustach lub zmiana zapachu moczu lub potu bądź szybka utrata masy ciała.
- Wyżej wymienione objawy mogą świadczyć o „cukrzycowej kwasicy ketonowej” – rzadkim, ale ciężkim, czasami zagrażającym życiu powikłaniu cukrzycy wynikającym ze zwiększonego stężenia „ciał ketonowych” w moczu lub krwi, co stwierdza się w badaniach.
- Ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej może zwiększać się w razie długotrwałego postu, nadmiernego spożycia alkoholu, odwodnienia, nagłego zmniejszenia dawki insuliny, lub zwiększonego zapotrzebowania na insulinę z powodu poważnego zabiegu chirurgicznego lub ciężkiej choroby.
- Podczas leczenia lekiem Zedilarf cukrzycowa kwasica ketonowa może wystąpić nawet wówczas, gdy stężenie cukru we krwi jest prawidłowe.

Jeśli pacjent podejrzewa, że występuje u niego cukrzycowa kwasica ketonowa, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalem i nie przyjmować tego leku.

Martwicze zapalenie powięzi krocza:

- Jeśli u pacjenta wystąpi zespół takich objawów, jak ból, wrażliwość na dotyk, zaczerwienienie lub obrzęk zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, z jednoczesną gorączką lub ogólnie złym samopoczuciem, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Mogą to być objawy rzadkiego, ale ciężkiego lub nawet zagrażającego życiu zakażenia, zwanego martwicznym zapaleniem powięzi krocza lub zgorzelą Fourniera, prowadzącego do uszkodzenia tkanki podskórnej. Konieczne jest niezwłoczne rozpoczęcie leczenia zgorzeli Fourniera.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zedilarf należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub

pielęgniarka

- jeśli pacjent ma „cukrzycę typu 1” – typ cukrzycy, który zazwyczaj dotyczy osób młodych, których organizm nie produkuje insuliny. Leku Zedilarf nie należy stosować w leczeniu tej choroby.
- jeśli u pacjenta z cukrzycą występują choroby nerek – lekarz może zalecić stosowanie dodatkowego lub innego leku w celu kontrolowania stężenia cukru we krwi.
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby – lekarz może rozpocząć leczenie od mniejszej dawki.
- jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie tętnicze (leki przeciwnadciśnieniowe) i ma niskie ciśnienie tętnicze w wywiadzie (hipotensja). Więcej informacji podano poniżej, w akapicie „Lek Zedilarf a inne leki”.
- jeśli pacjent ma bardzo duże stężenie cukru we krwi, przez co jest odwodniony (utrata zbyt dużej ilości płynów). Możliwe objawy nadmiernej utraty płynów wymienione są w punkcie 4. Przed rozpoczęciem stosowania leku należy poinformować lekarza, jeśli wystąpił którykolwiek z wymienionych objawów.
- jeśli u pacjenta występują nudności, wymioty lub gorączka lub jeśli pacjent nie jest w stanie jeść lub pić. Może to powodować odwodnienie. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Zedilarf do chwili poprawy stanu pacjenta, aby zapobiec odwodnieniu.
- jeśli u pacjenta często występują zakażenia układu moczowego.

Jeśli którekolwiek z ostrzeżeń dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Zedilarf.

Cukrzyca i pielęgnacja stóp

U pacjentów z cukrzycą ważne jest regularne kontrolowanie stanu stóp oraz przestrzeganie wszelkich zaleceń dotyczących pielęgnacji stóp udzielanych przez lekarza.

Głukoza w moczu

Ze względu na mechanizm działania leku Zedilarf, badania laboratoryjne mogą wykazać obecność cukru (glukozy) w moczu.

Dzieci i młodzież

Lek Zedilarf może być stosowany u dzieci w wieku 10 lat i starszych w leczeniu cukrzycy typu 2. Brak danych dotyczących stosowania u dzieci poniżej 10 lat.

Lek Zedilarf nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat w leczeniu niewydolności serca lub przewlekłej choroby nerek, ponieważ nie prowadzono badań w tej grupie wiekowej.

Lek Zedilarf a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli pacjent stosuje leki pomagające usunąć wodę z organizmu (diuretyki).
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie jak insulina lub pochodna sulfonilomocznika. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawek innych leków, aby zapobiec wystąpieniu zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii).
- jeśli pacjent przyjmuje lit, ponieważ lek Zedilarf może zmniejszać stężenie litu we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, powinna przerwać stosowanie tego leku, ponieważ nie zaleca się jego stosowania w drugim i trzecim trymestrze ciąży. Należy skonsultować się z lekarzem, aby ustalić najlepszy sposób kontroli glikemii podczas ciąży.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub chciałaby karmić piersią, powinna o tym powiedzieć lekarzowi, zanim zacznie przyjmować ten lek. Nie należy stosować leku Zedilarf podczas karmienia piersią. Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka karmiących matek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zedilarf nie ma wpływu lub ma nieznaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Stosowanie tego leku wraz z innymi lekami, takimi jak pochodna sulfonilomocznika lub insulina, może spowodować nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), objawiające się drżeniem mięśni, nadmierną potliwością i zaburzeniami widzenia, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli po przyjęciu leku Zedilarf pacjent czuje się oszołomiony lub ma zawroty głowy.

Lek Zedilarf zawiera laktozę

Lek Zedilarf zawiera laktozę (cukier zawarty w mleku). Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku.

3. Jak stosować lek Zedilarf

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jaką ilość leku stosować

- Zalecana dawka to jedna 10 mg tabletkę raz na dobę.
- Lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia od dawki 5 mg, jeśli u pacjenta występują choroby wątroby.
- Lekarz przepisze dawkę właściwą dla pacjenta.

Stosowanie leku

- Tabletkę należy połknąć w całości popijając połową szklanki wody.
- Tabletki można zażywać w trakcie posiłku lub między posiłkami.
- Tabletkę można zażywać o każdej porze dnia. Jednak należy postarać się zażywać ją o tej samej porze każdego dnia. To pomoże pamiętać o jej przyjmowaniu.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Zedilarf wraz z innymi lekami. Należy pamiętać, aby stosować te leki zgodnie z zaleceniami lekarza. Pomoże to uzyskać najlepsze wyniki leczenia.

Dieta i ćwiczenia fizyczne mogą pomóc organizmowi pacjenta wykorzystać cukier zawarty we krwi. U pacjentów z cukrzycą ważne jest, by podczas przyjmowania leku Zedilarf przestrzegać diety i programu ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza prowadzącego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zedilarf

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Zedilarf, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Zedilarf

Sposób postępowania w przypadku pominięcia dawki, w zależności od czasu, który pozostał do przyjęcia następnej dawki.

- Jeśli do zastosowania następnej dawki pozostało 12 godzin i więcej, należy zastosować lek Zedilarf, jak tylko pacjent sobie o tym przypomni. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeśli do zastosowania następnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, należy pominąć

- zapomnianą dawkę. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zedilarf

Nie należy przerywać stosowania leku Zedilarf bez porozumienia z lekarzem. U pacjentów z cukrzycą stężenie cukru we krwi może się zwiększyć po odstawieniu leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów niepożądanych:

- **obrzęk naczynioruchowy**, obserwowany bardzo rzadko (może wystąpić z częstością do 1 na 10 000 osób).
Objawy obrzęku naczynioruchowego:
 - obrzęk twarzy, języka lub gardła
 - trudności z połykaniem
 - pokrzywka i utrudnione oddychanie
- **cukrzycowa kwasica ketonowa** - jest ona rzadka u pacjentów z cukrzycą typu 2 (może wystąpić u 1 na 1000 osób).
Objawy kwasicy ketonowej (patrz także punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności):
 - zwiększone stężenie „ciał ketonowych” w moczu lub we krwi
 - nudności lub wymioty
 - ból brzucha
 - silne pragnienie
 - szybkie i głębokie oddechy
 - splątanie
 - nietypowa senność lub zmęczenie
 - słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w ustach lub zmiana zapachu moczu lub potu.
 - szybka utrata masy ciała

Może ona wystąpić niezależnie od stężenia cukru we krwi. Lekarz może zdecydować o wstrzymaniu lub zaprzestaniu stosowania leku Zedilarf.

- **martwicze zapalenie powięzi krocza** lub inaczej zgorzel Fourniera, ciężkie zakażenie tkanek miękkich zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, obserwowane bardzo rzadko.

Należy przerwać stosowanie leku Zedilarf i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych ciężkich objawów niepożądanych:

- **zakażenia układu moczowego**, co zdarza się często (może wystąpić z częstością do 1 na 10 osób).
Objawy ostrego zakażenia układu moczowego:
 - gorączka i (lub) dreszcze
 - uczucie pieczenia podczas oddawania moczu
 - ból pleców lub boku.

Niezbyt często u pacjenta może pojawić się krew w moczu, należy wówczas niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z poniższych objawów niepożądanych:

- **małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)**, co się zdarza bardzo często (może wystąpić u ponad 1 na 10 osób) – u pacjentów z cukrzycą stosujących ten lek z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną

Objawy małego stężenia cukru we krwi:

- drżenia, pocenie, uczucie niepokoju, przyspieszony rytm serca
- uczucie głodu, ból głowy, zaburzenia widzenia
- zmiany nastroju lub uczucie splątania.

Lekarz poinformuje jak należy leczyć za małe stężenie cukru we krwi i jak postępować, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych.

Inne działanie niepożądane podczas stosowania leku Zedilarf:

Często

- zakażenia (pleśniawki) penisa lub pochwy (np. podrażnienie, świąd, nietypowa wydzielina lub przykry zapach)
- ból pleców
- nadmierne wydalenie moczu lub potrzeba częstszego oddawania moczu
- zmiany stężenia cholesterolu lub tłuszczów we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- zwiększenie ilości czerwonych krwinek (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- obniżenie nerkowego klirensu kreatyniny (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych) na początku leczenia
- zawroty głowy
- wysypka

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- utrata zbyt dużej ilości płynów z organizmu (odwodnienie, którego objawy mogą obejmować dużą suchość lub lepkość w ustach, wydalenie małej ilości moczu lub niewydalenie moczu lub szybkie bicie serca)
- pragnienie
- zaparcia
- wstawanie w nocy, aby oddać mocz
- suchość w ustach
- zmniejszenie masy ciała
- zwiększenie stężenia kreatyniny (stwierdzone w laboratoryjnych badaniach krwi) na początku leczenia
- zwiększenie stężenia mocznika (stwierdzone w laboratoryjnych testach krwi)

Bardzo rzadko

- zapalenie nerek (cewkowo-śródmiaższowe zapalenie nerek)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zedilarf

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub kartoniku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zedilarf

- Substancją czynną leku jest dapagliflozyna.
Jedna tabletka powlekana (tabletki) Zedilarf 5 mg zawiera dapagliflozyny propanodiol jednowodny odpowiadający 5 mg dapagliflozyny.
Jedna tabletka powlekana (tabletki) Zedilarf 10 mg zawiera dapagliflozyny propanodiol jednowodny odpowiadający 10 mg dapagliflozyny.
- Inne składniki leku to
 - Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Zedilarf zawiera laktozę”), celuloza mikrokrystaliczna typ 101, krospowidon typu A, powidon K-30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
 - Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Zedilarf i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Zedilarf 5 mg są żółte, dwuwypukłe, okrągłe tabletki powlekane, z wytłoczoną „5” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o średnicy około 7,2 mm.

Tabletki powlekane leku Zedilarf 10 mg są to żółte, dwuwypukłe, owalne tabletki powlekane, z wytłoczoną „10” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o wymiarach około 11,1 mm x 6,1 mm.

Lek Zedilarf jest dostępny w blistrach z OPA/Aluminium/PVC//Aluminium w pudełkach tekturowych zawierających 10, 28, 30, 60, 90 lub 98 tabletek powlekanych w blistrach; 14, 28, 56 lub 98 tabletek powlekanych w blistrach kalendarzowych i 10x1, 28x1, 30x1, 50x1, 90x1, 98x1 lub 100x1 tabletek powlekanych w blistrach jednodawkowych perforowanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1
Agia Varvara, 123 51
Grecja
tel. +302105401500

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Hiszpania	Zedilarf 5 mg & 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Polska	Zedilarf

Węgry Zedilarf 5 mg & 10 mg filmdogetta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: