

Bipacksedel: Information till användaren

Forxiga

Forxiga 10 mg filmdragerade tabletter
dapagliflozin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Forxiga är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Forxiga
3. Hur du tar Forxiga
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Forxiga ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Forxiga är och vad det används för

Vad Forxiga är

Forxiga innehåller den aktiva substansen dapagliflozin. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas "orala antidiabetika".

- Det är läkemedel som tas genom munnen mot diabetes.
- De verkar genom att sänka blodsockernivåerna (blodglukosnivåerna).

Forxiga används hos vuxna patienter (18 år och äldre).

Vad Forxiga används för

Forxiga används för den diabetestyp som kallas typ 2-diabetes – där din kropp inte producerar tillräckligt med insulin eller om din kropp inte kan använda det insulin som bildas på rätt sätt. Detta leder till en hög blodsockernivå. Forxiga verkar genom att avlägsna överflödigt socker från kroppen via urinen. Det kan också hjälpa till att förebygga hjärtsjukdom.

Forxiga och andra diabetesläkemedel

Forxiga används om din typ 2-diabetes inte kan kontrolleras med kost och motion.

Din läkare kan be dig ta Forxiga:

- utan andra diabetesläkemedel, om du inte tål metformin.
- tillsammans med ett annat läkemedel för behandling av diabetes.

Det är viktigt att fortsätta att följa de råd om kost och motion som du har fått från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

2. Vad du behöver veta innan du tar Forxiga

Ta inte Forxiga

- om du är allergisk mot dapagliflozin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

Varningar och försiktighet

Kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus:

- Om du upplever illamående eller kräkningar, magsmärtor, kraftig törst, snabb och djup andning, förvirring, ovanlig sömnhet eller trötthet, en sötaktig andedräkt, en sötaktig smak eller metallsmak i munnen, en annorlunda lukt på urin eller svett eller snabb viktminskning.
- Symtomen ovan kan vara tecken på "diabetesketoacidosis" – ett allvarligt, ibland livshotande problem som du kan få vid diabetes på grund av ökade nivåer av "ketonkroppar" i urinen eller blodet. Detta visar sig i tester.
- Risken för att utveckla diabetesketoacidosis kan öka vid utdragen fasta, hög alkoholkonsumtion, vätskebrist, plötslig sänkning av insulindosen eller ett större behov av insulin på grund av en större operation eller en allvarlig sjukdom.
- När du behandlas med Forxiga kan diabetesketoacidosis inträffa även om din blodsockernivå är normal.

Om du misstänker att du har diabetesketoacidosis, kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus och ta inte detta läkemedel.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Forxiga:

- om du har "typ 1-diabetes" – den typ som vanligtvis börjar när man är ung, och kroppen inte producerar något insulin.
- om du har problem med njurarna – din läkare kan be dig ta ett annat läkemedel.
- om du har problem med levern – din läkare kan börja ge dig en lägre dos.
- om du får läkemedel som sänker blodtrycket (blodtryckssänkande medel) och har haft lågt blodtryck (hypotoni). Mer information ges nedan under "Andra läkemedel och Forxiga."
- om du har mycket höga nivåer av socker i blodet som kan göra att du kan bli uttorkad (tappa för mycket kroppsvätska). Möjliga symtom på uttorkning anges i början av avsnitt 4. Tala om för din läkare innan du börjar ta Forxiga om du har något av dessa tecken.
- om du får illamående, kräkningar eller feber eller om du inte kan äta eller dricka. Dessa tillstånd kan orsaka uttorkning. Din läkare kan be dig sluta ta Forxiga tills du återhämtat dig för att förhindra uttorkning.

- om du ofta får urinvägsinfektioner.

Liksom för alla diabetespatienter är det viktigt att kontrollera fötterna regelbundet och att följa de råd om fotvård som lämnas av sjukvårdspersonalen.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Forxiga.

Tala genast med din läkare om du drabbas av en kombination av symtom som smärta, ömhet, rodnad eller svullnad i könsorganen eller området mellan könsorganen och ändtarmen tillsammans med feber eller allmän sjukdomskänsla. Dessa symtom kan vara ett tecken på en sällsynt men allvarlig och i värsta fall livshotande infektion som kallas nekrotiserande fasciit i perineum eller Fourniers gangrän vilken förstör vävnaden under huden. Fourniers gangrän måste behandlas omedelbart.

Njurfunktion

Dina njurar ska kontrolleras innan du börjar ta och medan du tar detta läkemedel.

Socker i urinen

På grund av hur Forxiga verkar, kommer din urin att visa positivt testresultat för socker när du tar detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Forxiga rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 års ålder, eftersom det inte har studerats hos dessa patienter.

Andra läkemedel och Forxiga

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala i synnerhet om för din läkare:

- om du tar ett läkemedel som används för att avlägsna vätska från kroppen (diuretika). Din läkare kan be dig att sluta ta Forxiga. Möjliga symtom på förlust av alltför mycket vätska från kroppen anges i början av avsnitt 4.
- om du har typ 2-diabetes och tar andra läkemedel som sänker blodsockernivåerna, till exempel insulin eller ett läkemedel som innehåller "sulfonureider". Din läkare vill kanske sänka dosen av de andra läkemedlen för att förhindra att du får låga blodsockernivåer (hypoglykemi).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Du ska sluta att ta detta läkemedel om du blir gravid, eftersom det inte rekommenderas under graviditetens andra och tredje trimester (graviditetens sista sex månader). Tala med din läkare om det bästa sättet att kontrollera ditt blodsocker när du är gravid.

Tala med din läkare om du vill amma eller ammar innan du tar detta läkemedel. Använd inte Forxiga om du ammar. Det är inte känt om detta läkemedel passerar över till bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Forxiga har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Om du tar detta läkemedel tillsammans med andra läkemedel som kallas sulfonureider eller med insulin kan detta orsaka alltför låga blodsockernivåer (hypoglykemi), som kan orsaka symtom såsom skakningar, svettning och synförändring och påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Kör inte bil och använd inte några verktyg eller maskiner om du känner dig yr när du tar Forxiga.

Forxiga innehåller laktos

Forxiga innehåller laktos (mjölksocker). Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Forxiga

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Om du tar Forxiga för typ 2-diabetes:

- Rekommenderad dos är en 10 mg-tablett varje dag.
- Din läkare kan låta dig börja med en dos på 5 mg om du har leverproblem.
- Din läkare ordinerar den styrka som är rätt för dig.

Ta detta läkemedel

- Svälj tablett hel med ett halvt glas vatten.
- Du kan ta tablett med eller utan mat.
- Du kan ta tablett när som helst under dagen. Försök dock att ta den vid samma tidpunkt varje dag. Det hjälper dig att komma ihåg att ta den.

Din läkare kan ordinera Forxiga tillsammans med annat/andra läkemedel för att sänka dina blodsockernivåer. Kom ihåg att ta dessa andra läkemedel enligt läkarens anvisningar. Det ger det bästa resultatet för din hälsa..

Kost och motion kan hjälpa din kropp att bättre utnyttja blodsockret. Det är viktigt att du fortsätter följa de kost- och motionsprogram som din läkare rekommenderat medan du tar Forxiga.

Om du har tagit för stor mängd av Forxiga

Om du har tagit för många tabletter av Forxiga, tala med läkare eller uppsök ett sjukhus omedelbart. Ta läkemedelsförpackningen med dig.

Om du har glömt att ta Forxiga

Vad du ska göra om du har glömt att ta en tablett beror på hur lång tid det är kvar tills nästa dos.

- Om det är 12 timmar eller mer tills du ska ta nästa dos, ta en dos Forxiga så snart du kommer ihåg det. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.
- Om det är mindre än 12 timmar tills du ska ta nästa dos, hoppa över den glömda dosen. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.
- Ta inte dubbel dos Forxiga för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Forxiga

Sluta inte ta Forxiga utan att först tala med din läkare. Ditt blodsocker kan höjas om du inte tar detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får någon av följande biverkningar:

- **angioödem**, är mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
Detta är tecknen på angioödem:
 - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag och andningssvårigheter
- **diabetesketoacidosis** - detta är sällsynt förekommande hos patienter med typ 2-diabetes (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).
Detta är tecknen på diabetesketoacidosis (se även avsnitt 2 Varningar och försiktighet):
 - förhöjda nivåer av "ketonkroppar" i urinen eller blodet
 - illamående eller kräkningar
 - magsmärta
 - kraftig törst
 - snabb och djup andning
 - förvirring
 - ovanlig sömnhet eller trötthet
 - en sötaktig lukt på andedräkten, en sötaktig smak eller metallsmak i munnen eller en annorlunda lukt på urin eller svett
 - snabb viktnedgång

Detta kan uppträda oavsett blodsockernivån. Din läkare kan besluta att tillfälligt eller varaktigt avbryta behandlingen med Forxiga.

- **nekrotiserande fasciit i perineum** eller Fourniers gangrän, en allvarlig mjukvävnadsinfektion i könsorganen eller området mellan könsorganen och ändtarmen.

Sluta ta Forxiga och uppsök en läkare så snart som möjligt om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

- **förlust av för mycket vätska från kroppen** (uttorkning), är mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).
Följande är symtom på uttorkning:
 - mycket torr eller klibbig mun, stark törst
 - mycket sömnig eller trött
 - lite eller ingen urin
 - snabba hjärtslag.

- **urinvägsinfektion**, är vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).

Följande är symtom på svår urinvägsinfektion:

- feber och/eller frossa
- brännande känsla vid vattenkastning (urinering)
- smärta i ryggen eller sidan.

Även om det är ovanligt, tala genast om för din läkare om du upptäcker blod i urinen.

Kontakta din läkare så snart som möjligt om du har någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- låga blodsockernivåer (hypoglykemi) - när du tar detta läkemedel med sulfonureider eller insulin

Följande är symtom på lågt blodsocker:

- skakningar, svettningar, stark oro, snabba hjärtslag
- hungerkänsla, huvudvärk, synförändringar
- humörförändring eller förvirringskänsla.

Din läkare kan tala om för dig hur låga blodsockernivåer ska behandlas och vad du ska göra om du får något av ovanstående symtom.

Övriga biverkningar vid användning av Forxiga:

Vanliga

- infektion i underlivet (torsk) på penis eller i slidan (kan ge irritation, klåda, onormal flytning eller lukt)
- ryggsmärta
- större urinmängd än vanligt eller behov av att kissa oftare
- förändringar av blodkolesterol- eller blodfettnivåerna (visat i tester)
- ökning av mängden röda blodkroppar i blodet (visat i tester)
- minskning av kreatininclearance, ett mått på njurfunktionen (visat i tester) i början av behandlingen
- yrsel
- utslag

Mindre vanliga

- törst
- förstoppning
- uppvaknande på natten för att kissa
- muntorrhet
- viktminskning
- ökning av kreatinin (visat genom laboratorieblodprover) i början av behandlingen
- ökning av urea (visat genom laboratorieblodprover)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Forxiga ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum, som anges på blisterförpackningen eller kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dapagliflozin.
- Varje Forxiga 10 mg filmdragerad tablett (tablett) innehåller dapagliflozin-propandiol-monohydrat motsvarande 10 mg dapagliflozin.
- Övriga innehållsämnen är:
 - tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (E460i), laktos (se avsnitt 2 "Forxiga innehåller laktos"), krospovidon (E1202), kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b).
 - filmdragering: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk (E553b), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Forxiga 10 mg filmdragerade tabletter är gula och rombiska, ungefär 1,1 x 0,8 cm diagonalt. De har "10" på den ena sidan och "1428" på den andra sidan.

Forxiga 10 mg tabletter finns tillgängliga i aluminiumblister i förpackningsstorlekarna 14, 28 eller 98 filmdragerade tabletter i icke-perforerade kalenderblister och 30x1 eller 90x1 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Tillverkare

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel

Tyskland

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
SK10 2NA
Storbritannien

Bristol Myers Squibb Company
Contrada Fontana del Ceraso
IT-03012 Anagni (FR)
Italien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

| | |
|--|--|
| België/Belgique/Belgien AstraZeneca S.A./N.V. Tel: +32 2 370 48 11 | Lietuva UAB AstraZeneca Lietuva Tel: +370 5 2660550 |
| България АстраЗенека България ЕООД Тел.: +359 (2) 44 55 000 | Luxembourg/Luxemburg AstraZeneca S.A./N.V. Tél/Tel: +32 2 370 48 11 |
| Česká republika AstraZeneca Czech Republic s.r.o. Tel: +420 222 807 111 | Magyarország AstraZeneca Kft. Tel.: +36 1 883 6500 |
| Danmark AstraZeneca A/S Tlf: +45 43 66 64 62 | Malta Associated Drug Co. Ltd Tel: + 356 2277 8000 |
| Deutschland AstraZeneca GmbH Tel: + 49 41 03 7080 | Nederland AstraZeneca BV Tel: + 31 79 363 2222 |
| Eesti AstraZeneca Tel: + 372 6549 600 | Norge AstraZeneca AS Tlf: + 47 21 00 64 00 |
| Ελλάδα AstraZeneca A.E. Τηλ: + 30 2 106871500 | Österreich AstraZeneca Österreich GmbH Tel: + 43 1 711 31 0 |
| España AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Tel: +34 91 301 91 00 | Polska AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. Tel.: +48 22 245 73 00 |
| France | Portugal |

| | |
|--|--|
| AstraZeneca Tél: +33 1 41 29 40 00 | AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: +351 21 434 61 00 |
| Hrvatska AstraZeneca d.o.o. Tel: +385 1 4628 000 | România AstraZeneca Pharma SRL Tel: +40 21 317 60 41 |
| Ireland AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC Tel: +353 1609 7100 | Slovenija AstraZeneca UK Limited Tel: + 386 1 51 35 600 |
| Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000 | Slovenská republika AstraZeneca AB, o.z. Tel: + 421 2 5737 7777 |
| Italia AstraZeneca S.p.A. Tel: +39 02 9801 1 | Suomi/Finland AstraZeneca Oy Puh/Tel: +358 10 23 010 |
| Κύπρος Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ Τηλ: + 357 22490305 | Sverige AstraZeneca AB Tel: + 46 8 553 26 000 |
| Latvija SIA AstraZeneca Latvija Tel: +371 67377100 | United Kingdom AstraZeneca UK Ltd Tel: +44 1582 836 836 |

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-07-31.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu/>.