Forxiga® er et registreret varemærke, der tilhører AstraZeneca AB

Indlægsseddel: Information til brugeren

Forxiga® 5 mg filmovertrukne tabletter
Forxiga® 10 mg filmovertrukne tabletter

dapagliflozin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Forxiga til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen
1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Forxiga
3. Sådan skal du tage Forxiga
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning
Forxiga indeholder det aktive stof dapagliflozin. Det tilhører en gruppe medicin kaldet "natriumglukose co-transporter-2 (SGLT2)-hæmmere". De virker ved at blokere SGLT2-proteinet i dine nyrer. Ved at blokere dette protein fjernes blodsukker (glukose), salt (natrium) og vand fra din krop via urinen.

Anvendelse
Forxiga anvendes til behandling af:
- **Type 2-diabetes**
  - hos voksne og børn i alderen 10 år og derover.
  - hvis din type 2-diabetes ikke kan kontrolleres med diæt og motion.
  - Forxiga kan tages alene eller sammen med anden medicin til behandling af diabetes.
  - Det er vigtigt, at du fortsætter med at følge de råd om kost og motion, som din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig.
- **Hjertesvigt**
  - hos voksne (18 år og derover) , når hjertet ikke pumper blodet så godt som det burde.
- **Kronisk nyresygdom**
  - hos voksne med nedsat nyrefunktion.

Hvad er type 2-diabetes, og hvordan hjælper Forxiga?
- Type 2-diabetes er den type diabetes, hvor din krop ikke producerer nok insulin, eller kroppen ikke kan udnytte det insulin, som den producerer, godt nok. Det fører til forhøjet blodsukker. Dette kan føre til alvorlige problemer som hjerte- eller nyresygdom, blindhed og dårlig blodcirkulation i dine arme og ben.
- Forxiga virker ved at fjerne det overskydende sukker fra kroppen. Det kan også hjælpe med at forebygge hjertesygdom.

Hvad er hjertesvigt, og hvordan hjælper Forxiga?
- Denne type hjertesvigt opstår, når hjertet ikke pumper blod til lungerne og resten af kroppen så godt som det burde. Dette kan føre til alvorlige medicinske problemer og behov for hospitalsbehandling.
- De mest almindelige symptomer på hjertesvigt er åndenød, en følelse af at være træt eller meget træt hele tiden og hævelse af anklerne.
- Forxiga beskytter dit hjerte mod at få det værre og forbedrer dine symptomer. Det kan mindske behovet for at komme på hospitalet og kan hjælpe nogle patienter med at leve længere.

Hvad er kronisk nyresygdom, og hvordan hjælper Forxiga?
- Når du har kronisk nyresygdom, kan dine nyrer gradvist miste funktionen. Dette betyder, at de ikke vil være i stand til at rense og filtrere dit blod, som det ellers er meningen. Manglende nyrefunktion kan medføre alvorlige helbredsproblemer og behov for hospitalsbehandling.
- Forxiga hjælper med at beskytte dine nyrer mod at miste deres funktion. Det kan hjælpe nogle patienter til at leve længere.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Forxiga

Tag ikke Forxiga
- hvis du er allergisk over for dapagliflozin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
Du skal straks kontakte læge eller nærmeste hospital

Diabetisk ketoacidose:
- Hvis du har diabetes og oplever kvalme, opkastning, mavesmerter, udtalt tørst, hurtig og dyb vejrtrækning, forvirring, usædvanlig søvnighed eller træthed, dine ånde lugter sødligt, en sød eller metallisk smag i munden eller en forandret lugt af din urin eller sved, eller hurtigt vægttab.
- De ovennævnte symptomer kan være tegn på "diabetisk ketoacidose" – en sjælden, men alvorlig, til tider livstruende komplikation, du kan få ved diabetes på grund af forhøjet niveau af "ketonstoffer" i urinen eller blodet, som kan ses i laboratorieanalyser.
- Risikoen for at udvikle diabetisk ketoacidose kan være forøget ved længerevarende faste, overdreven alkoholindtagelse, dehydrering, pludselig nedsættelse af insulindosis eller øget behov for insulin på grund af større operationer eller alvorlig sygdom.
- Når du behandles med Forxiga, kan diabetisk ketoacidose forekomme, selvom dit blodsukkerniveau er normalt.

Hvis du har mistanke om, at du har diabetisk ketoacidose, skal du straks kontakte en læge eller nærmeste hospital og tag ikke denne medicin.

Paralleldistributør: Paranova Danmark A/S, Herlev, Danmark

Nekrotiserende fasciitis i mellemkødet:
- Kontakt øjeblikkeligt lægen, hvis du oplever en kombination af smerter, ømhed, rødme eller hævelse af kønsdelene eller i området mellem kønsdelene og anus med feber eller generel utilpashed. Disse symptomer kan være et tegn på en sjælden, men alvorlig og muligvis livstruende infektion (såkaldt nekrotiserende fasciitis i mellemkødet eller Fourniers gangræn), der ødelægger vævet under huden. Fourniers gangræn skal behandles øjeblikkeligt.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Forxiga
- Hvis du har "type 1-diabetes" – den type, der normalt starter, når du er ung, og din krop ikke producerer noget insulin. Forxiga må ikke anvendes til at behandle denne sygdom.
- Hvis du har diabetes og et nyreproblem – din læge vil måske bede dig om at tage nogle andre eller et andet lægemiddel for at kontrollere dit blodsukker.
- Hvis du har et leverproblem – din læge vil måske give dig en lavere startdosis.
- Hvis du tager medicin, der skal sænke dit blodtryk (anti-hypertensiva) og har en sygehistorie med for lavt blodtryk (hypotension). Der gives yderligere oplysninger under "Brug af anden medicin sammen med Forxiga".
- Hvis du har meget høje niveauer af sukker i blodet, som kan gøre dig dehydreret (få dig til at tabe for meget kropsvæske). Mulige tegn på dehydrering er anført i punkt 4. Kontakt lægen, før du tager Forxiga, hvis du får et af disse symptomer.
- Hvis du har eller senere får kvalme, opkastning eller feber, eller hvis du ikke er i stand til at spise eller drikke. I så fald kan du komme i væskeunderskud (blive dehydreret). For at forebygge dehydrering vil din læge måske opfordre dig til at stoppe med Forxiga, indtil du får det bedre.
- Hvis du ofte får urinvejsinfektioner.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), så tal med din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du begynder at tage Forxiga.

Diabetes og fodpleje
Hvis du har diabetes, er det vigtigt, at du får kontrolleret dine fødder regelmæssigt og overholder den rådgivning om fodpleje, som du får af din læge eller sygeplejerske.

Glukose i urinen
På grund af Forxigas virkemåde vil urinprøver vise, at du har sukker (glukose) i urinen, mens du tager denne medicin.

Børn og unge
Forxiga kan bruges til børn i alderen 10 år og derover til behandling af type 2-diabetes. Der er ingen data tilgængelige hos børn under 10 år.
Forxiga frarådes til børn og unge under 18 år til behandling af hjertesvigt eller til behandling af kronisk nyresygdom, da det ikke er blevet undersøgt hos disse patienter.

Brug af anden medicin sammen med Forxiga
Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.
Fortæl det altid til lægen:
- Hvis du tager vanddrivende medicin (diuretika).
- Hvis du tager anden medicin, som sænker sukkerindholdet i blodet, som f.eks. insulin eller en medicin med "sulfonylurinstof". Din læge kan ønske at nedsætte dosen af disse andre lægemidler for at undgå at du får for lavt blodsukker (hypoglykæmi).
- Hvis du tager lithium, fordi Forxiga kan sænke niveauet af lithium i dit blod.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Hold op med at tage dette lægemiddel, hvis du bliver gravid, da det ikke bør tages i de sidste seks måneder af graviditeten. Tal med din læge om den bedste måde at kontrollere dit blodsukker på, mens du er gravid.

Tal med din læge, før du tager dette lægemiddel, hvis du ammer eller ønsker at amme. Du må ikke tage Forxiga, hvis du ammer. Det vides ikke, om dette lægemiddel går over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Forxiga påvirker ikke eller kun i mindre grad evnen til at færdes sikkert i trafikken og betjene maskiner.

Hvis du tager dette lægemiddel sammen med visse andre lægemidler såsom sulfonylurinstoffer eller insulin, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi), hvilket kan give symptomer såsom rysten, svedudbrug eller synspåvirkning og kan påvirke din evne til at færdes sikkert i trafikken og betjene maskiner.

Lad være med at køre bil og arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du bliver svimmel, når du tager Forxiga.

Forxiga indeholder laktose
Forxiga indeholder laktose (mælkesukker). Kontakt din læge, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerstoffer.

3. Sådan skal du tage Forxiga
Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget skal du tage
- Den anbefalede dosis er én 10 mg tablet hver dag.
- Din læge kan starte din behandling med en 5 mg dosis, hvis du har en leversygdom.
- Din læge vil ordinere den styrke, der passer til dig.

Sådan tages denne medicin
- Slug tabletten hel med et halvt glas vand.
- Du kan tage tabletten med eller uden mad.
- Tabletten kan indtages når som helst på dagen. Du bør dog forsøge at tage den på samme tidspunkt hver dag. Dette vil hjælpe dig til at huske at tage den.

Din læge kan ordinere Forxiga sammen med anden medicin. Husk at tage denne anden medicin, som din læge har fortalt dig. Det vil hjælpe med at opnå de bedste resultater for dit helbred.

Kost og motion kan hjælpe din krop med at bruge blodsukkeret bedre. Hvis du har diabetes er det vigtigt at forblive på et diæt- og træningsprogram, som lægen anbefaler, mens du tager Forxiga.

Hvis du har taget for meget Forxiga
Hvis du har taget flere Forxiga tabletter, end du skulle, skal du straks tale med lægen eller tage på hospitalet. Medbring medicinens emballage.

Hvis du har glemt at tage Forxiga
Hvis du har glemt at tage en tablet, skal du gøre som beskrevet nedenfor (afhængigt af hvor længe, der er til næste dosis):
- Hvis der er 12 timer eller mere til din næste dosis: Tag en dosis Forxiga, så snart du kommer i tanke om det. Tag derpå den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis der er mindre end 12 timer til den næste dosis: Spring den glemte tablet over. Tag derpå den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis Forxiga som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Forxiga
Hold ikke op med at tage Forxiga uden først at tale med din læge. Hvis du har diabetes, kan dit blodsukker stige, hvis du ikke tager din medicin.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger
Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks en læge eller nærmeste skadestue, hvis du får nogen af følgende bivirkninger:

- **angioødem,** meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)
  Nedenstående symptomer er tegnene på angioødem:
  - hævelse af ansigt, tunge eller hals
  - synkebesvær
  - nældefeber og åndedrætsbesvær.
- **diabetisk ketoacidose,** dette er sjældent hos patienter med type 2-diabetes (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)
  Nedenstående symptomer er tegnene på diabetisk ketoacidose (se også punkt 2. Advarsler og forsigtighedsregler):
  - forhøjet niveau af "ketonstoffer" i urinen eller blodet
  - kvalme eller opkastning
  - mavesmerter
  - udtalt tørst
  - hurtig og dyb vejrtrækning
  - forvirring
  - usædvanlig søvnighed eller træthed
  - dine ånde lugter sødligt, en sød eller metallisk smag i munden eller en forandret lugt af din urin eller sved
  - hurtigt vægttab.

Dette kan forekomme uanset niveauet af blodsukker. Lægen kan beslutte at stoppe behandlingen med Forxiga midlertidigt eller permanent.

- **nekrotiserende fasciitis i mellemkødet** (Fourniers gangræn), en alvorlig bløddelsinfektion i kønsdelene eller området mellem kønsdelene og anus, forekommer meget sjældent.

Stop med at tage Forxiga og opsøg hurtigst muligt en læge, hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

- **urinvejsinfektion** – en almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).
  Følgende er tegn på en alvorlig urinvejsinfektion:
  - feber og/eller kulderystelser
  - brændende fornemmelse ved vandladning
  - smerter i ryggen eller siden.

Hvis du ser blod i urinen, skal du straks fortælle det til din læge; dette forekommer dog sjældent.

Kontakt snarest muligt din læge, hvis du får en af følgende bivirkninger:
- **lavt blodsukker** (hypoglykæmi) er meget almindeligt (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer) hos diabetespatienter, når Forxiga tages sammen med et sulfonylurinstof eller insulin.
  Følgende er tegn på lavt blodsukker:
  - rysten, svedtendens, stærk angstfølelse, hurtig hjerterytme (puls)
  - sultfornemmelse, hovedpine, synsforstyrrelser
  - humørsvingninger eller forvirring.

Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal behandle for lavt blodsukker, og hvad du skal gøre, hvis du får nogen af ovenstående tegn.

Andre bivirkninger, når du tager Forxiga:
Almindelige
- svampeinfektion (trøske) på penis eller i skeden (tegn på dette kan være irritation, kløe, usædvanlig udflåd eller lugt)
- rygsmerter
- vandladning af større mængder urin end sædvanligt og hyppigere vandladningstrang
- ændringer i mængden af kolesterol eller fedtstoffer i blodet (påvist i blodprøver)
- øgning af antal røde blodlegemer i blodet (påvist i blodprøver)
- nedsat kreatininclearance (påvist i prøver) i starten af behandlingen
- svimmelhed
- udslæt

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- tab af for meget væske fra din krop (dehydrering; tegnene kan omfatte meget tør eller klæbrig mund, at lade lidt eller ingen urin eller hurtig hjerterytme)
- tørst
- forstoppelse
- opvågnen om natten for at lade vandet
- mundtørhed
- vægttab
- forhøjet kreatinin (viser sig ved laboratorieblodprøver) i starten af behandlingen
- forhøjet urea (viser sig ved laboratorieblodprøver)

Meget sjældne
- betændelse i nyrerne (tubulointerstitiel nefritis)

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1,
2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk.
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring
Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Forxiga efter den udløbsdato ("EXP"), der står på blisterkort og pakning. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
Forxiga indeholder
- Aktivt stof: dapagliflozin.
  Hver Forxiga 5 mg filmovertrukket tablet (tablet) indeholder dapagliflozinpropanediolmonohydrat svarende til 5 mg dapagliflozin.
  Hver Forxiga 10 mg filmovertrukket tablet (tablet) indeholder dapagliflozinpropanediolmonohydrat svarende til 10 mg dapagliflozin.
- Øvrige indholdsstoffer:
  - tabletkerne: mikrokrystallinsk cellulose (E460i), laktose (se punkt 2. "Forxiga indeholder laktose"), crospovidon (E1202), siliciumdioxid (E551), magnesiumstearat (E470b).
  - filmovertræk: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), macrogol 3350 (E1521), talkum (E553b), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser
Forxiga 5 mg filmovertrukne tabletter er gule og runde med en diameter på 0,7 cm. Der står "5" på den ene side og "1427" på den anden side.
Forxiga 10 mg filmovertrukne tabletter er gule og diamantformede og måler ca. 1,1 x 0,8 cm diagonalt. Der står "10" på den ene side og "1428" på den anden side.

Forxiga 5 mg tabletter fås som blisterkort af aluminium i pakninger med 14, 28 eller 98 filmvertrukne tabletter i ikke-perforerede kalender-blisterkort og 30x1 eller 90x1 filmovertrukne tabletter i perforerede enkeltdosis-blisterkort.
Forxiga 10 mg tabletter fås som blisterkort af aluminium i pakninger med 14, 28 eller 98 filmovertrukne tabletter i ikke-perforerede kalender-blisterkort og 10x1, 30x1 eller 90x1 filmovertrukne tabletter i perforerede enkeltdosis-blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller
AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Forxiga, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024.

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: http://www.ema.europa.eu.