

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Forxiga 5 mg compresse rivestite con film dapagliflozin

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista, o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Forxiga e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Forxiga
3. Come prendere Forxiga
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Forxiga
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Forxiga e a cosa serve

Cos'è Forxiga

Forxiga contiene il principio attivo dapagliflozin. Esso appartiene ad una classe di medicinali denominati "antidiabetici orali".

- Questi sono medicinali per il trattamento del diabete da prendere per bocca.
- Agiscono diminuendo la quantità di zucchero (glucosio) nel sangue.

Forxiga è usato in pazienti adulti (dai 18 anni di età in su).

A cosa serve

Forxiga è usato per i seguenti tipi di diabete:

- Diabete di tipo 1- quando il tuo organismo non produce insulina o la produce in quantità insufficienti. Forxiga deve essere utilizzato solo nel diabete di tipo 1 in pazienti che sono sovrappeso o obesi.
- Diabete di tipo 2 - quando l'organismo non produce sufficiente insulina o non è in grado di usare correttamente l'insulina che produce.

In entrambi i tipi di diabete questo porta ad elevati livelli di zucchero nel sangue. Forxiga agisce rimuovendo lo zucchero in eccesso dall'organismo attraverso le urine. Se hai il diabete di tipo 2, può aiutare a prevenire anche le malattie cardiache.

Forxiga e altri medicinali per il diabete

Diabete di tipo 1:

- Forxiga è usato se il diabete di tipo 1 non può essere controllato con la sola insulina.
- Forxiga è usato insieme con l'insulina

Diabete di tipo 2:

- Forxiga è usato se il diabete di tipo 2 non può essere controllato con la dieta e con l'esercizio fisico.
- Il medico può dirle di prendere Forxiga:
 - da solo se non può tollerare la metformina.
 - o insieme ad altri medicinali per trattare il diabete.

È importante continuare a seguire i consigli del medico, del farmacista o dell'infermiere sulla dieta e l'esercizio fisico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Forxiga

Non prenda Forxiga

- Se è allergico a dapagliflozin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino:

- se manifesta nausea o vomito, dolore allo stomaco, sete eccessiva, respiro veloce e profondo, confusione, sonnolenza o stanchezza insolita, odore dolce del respiro, sapore dolce o metallico in bocca o un differente odore delle urine o del sudore o rapida perdita di peso.
- questi sintomi sopracitati possono essere un segno di chetoacidosi diabetica, un grave problema, che a volte può mettere in pericolo di vita, causato dal diabete a causa dell'aumento dei livelli di "corpi chetonici" nelle urine o nel sangue, visibile mediante analisi di laboratorio.
- Il rischio di sviluppare chetoacidosi diabetica può essere aumentato dal digiuno prolungato, dall'eccessiva assunzione di alcol, dalla disidratazione, dall'improvvisa riduzione della dose di insulina o da un aumentato bisogno di insulina a causa di interventi chirurgici maggiori o malattie gravi.
- Quando viene trattato con Forxiga, la chetoacidosi diabetica può verificarsi anche se il livello di zucchero del sangue è normale.
- Il rischio di incorrere nella chetoacidosi diabetica è diverso nei due tipi di diabete:
 - nel diabete di tipo 2 è raro.
 - nel diabete di tipo 1 il rischio è più elevato perché la produzione di insulina nell'organismo è insufficiente o assente e la chetoacidosi diabetica può manifestarsi con improvvise diminuzioni della dose di insulina (ad esempio mancate iniezioni di insulina o problemi con la penna o la pompa per insulina).

Se ha il diabete di tipo 1:

- Parli con il medico del rischio di chetoacidosi diabetica prima di iniziare Forxiga.
- Il medico le dirà quando potrebbe essere necessario misurare i chetoni nel sangue o nell'urina e cosa deve fare quando i livelli di chetoni sono aumentati:
 - A valori ematici di chetoni da 0,6 a 1,5 mmol/L (o valori di chetoni nelle urine +) potrebbe essere necessario assumere insulina extra, bere acqua e se il livello di glucosio nel sangue è normale o basso, può essere necessario consumare carboidrati. Misuri i livelli di chetoni entro 2 ore. Consultare immediatamente un medico e interrompere l'assunzione di Forxiga se i livelli persistono e i sintomi sono presenti.
 - A valori ematici di chetoni superiori a 1,5 e fino a 3,0 mmol/L (o valori di chetoni nelle urine ++) si può sviluppare chetoacidosi diabetica, consultare immediatamente un medico e interrompere l'assunzione di Forxiga. Può essere necessario prendere dose extra di insulina, bere acqua e se il livello di glucosio nel sangue è normale o basso, può essere necessario assumere carboidrati. Misuri i livelli di chetoni di nuovo entro 2 ore.
 - A valori ematici di chetoni superiori a 3,0 mmol/L (o valori di chetoni nelle urine +++) probabilmente ha la chetoacidosi diabetica, vada immediatamente al pronto soccorso e interrompa l'assunzione di Forxiga. Potrebbe essere necessario prendere dosi extra di

insulina, bere acqua e se il livello di glucosio nel sangue è normale o basso, potrebbe essere necessario assumere carboidrati.

Se sospetta di avere una chetoacidosi diabetica, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino e non prenda questo medicinale.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Forxiga:

- se ha problemi renali - il medico può chiederle di prendere un medicinale differente.
- se ha un problema al fegato
- se sta prendendo medicinali per abbassare la pressione sanguigna (anti-ipertensivi) e ha avuto in passato la pressione sanguigna bassa (ipotensione). Maggiori informazioni sono fornite di seguito al paragrafo "Altri medicinali e Forxiga".
- se ha livelli molto alti di zucchero nel sangue che potrebbero disidratarla (perdita eccessiva di fluidi corporei). Possibili segni di disidratazione sono elencati all'inizio del paragrafo 4. Informi il medico prima di iniziare a prendere Forxiga se ha uno di questi segni.
- se ha o sviluppa nausea (sensazione di malessere), vomito o febbre o se non è in grado di mangiare o bere. Queste condizioni possono causare disidratazione. Il medico può chiederle di interrompere Forxiga fino alla guarigione per prevenire la disidratazione.
- se ha spesso infezioni delle vie urinarie.

Come per tutti i pazienti diabetici è importante controllare regolarmente i piedi e rispettare qualsiasi altro consiglio riguardante la cura dei piedi fornito dal personale sanitario.

Se una condizione di cui sopra la riguarda (o non è sicuro) informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Forxiga.

Comunichi immediatamente al medico se osserva un insieme di sintomi come dolore, dolorabilità, arrossamento o tumefazione dei genitali o della zona tra i genitali e l'ano, con febbre o sensazione di malessere generale. Questi sintomi potrebbero essere un segnale di un'infezione rara ma grave e potenzialmente pericolosa per la vita, denominata fascite necrotizzante del perineo o gangrena di Fournier, che distrugge il tessuto sottocutaneo. La gangrena di Fournier deve essere trattata immediatamente.

Funzionalità renale

I reni devono essere controllati prima di iniziare a prendere e mentre sta prendendo questo medicinale.

Glucosio nelle urine

A causa del meccanismo d'azione di Forxiga, le analisi delle urine mostreranno la presenza di zucchero durante il trattamento con questo medicinale.

Bambini e adolescenti

Forxiga non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti sotto i 18 anni di età, poiché non è stato studiato in questi pazienti.

Altri medicinali e Forxiga

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Specialmente informi il medico:

- se sta prendendo un medicinale per eliminare acqua dall'organismo (diuretici). Il medico può chiederle di interrompere Forxiga. Possibili segni di eccessiva perdita di liquidi corporei sono elencati all'inizio del paragrafo 4.
- se ha il diabete di tipo 2 e prende altri medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue come l'insulina o un medicinale a base di "sulfanilurea". Il medico potrebbe ritenere opportuno diminuire la dose di questi altri medicinali per prevenire un abbassamento eccessivo del livello dello zucchero nel sangue (ipoglicemia).

Se sta prendendo Forxiga per il diabete di tipo 1, è importante continuare ad utilizzare l'insulina.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Deve smettere di prendere questo medicinale se si verifica una gravidanza, in quanto Forxiga non è raccomandato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza. Chieda al medico come controllare al meglio lo zucchero nel sangue durante la gravidanza.

Informi il medico se vuole allattare o sta allattando prima di prendere questo medicinale. Non usi Forxiga se sta allattando al seno. Non è noto se questo medicinale passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Forxiga altera in modo trascurabile o nullo la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Prendere questo medicinale con altri medicinali chiamati sulfaniluree o con insulina può causare un abbassamento eccessivo dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) che può provocare sintomi come tremore, sudorazione e alterazioni della vista e può compromettere la capacità di guidare e usare macchinari.

Non guidi o non usi attrezzi o macchinari se ha capogiri prendendo Forxiga.

Forxiga contiene lattosio

Forxiga contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Forxiga

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quanto prenderne

Se sta prendendo Forxiga per il diabete di tipo 2:

- La dose raccomandata è una compressa da 10 mg una volta al giorno.
- Il medico può cominciare con una dose di 5 mg se ha problemi di fegato.
- Il medico le prescriverà la dose adeguata.

Se sta prendendo Forxiga per il diabete di tipo 1:

- La dose raccomandata è da 5 mg una volta al giorno.

Prendendo Forxiga

- Deglutisca la compressa intera con mezzo bicchiere di acqua.
 - Può prendere la compressa con o senza cibo.
 - Può prendere la compressa in qualsiasi momento della giornata. Cerchi comunque di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno.
- Questo la aiuterà a ricordarsi di prenderla.

Il medico può prescrivere Forxiga insieme a altro/i medicinale/i per abbassare il livello di zucchero nel sangue. Si ricordi di prendere questi altri medicinali come le ha detto il medico. Questo la aiuterà ad avere i migliori risultati per la salute.

La dieta e l'esercizio fisico possono aiutare il suo organismo a utilizzare meglio gli zuccheri presenti nel sangue. E' importante seguire il programma dietetico e di attività fisica raccomandato dal medico durante l'assunzione di Forxiga.

Se prende più Forxiga di quanto deve

Se prende più compresse di Forxiga di quanto deve, contatti immediatamente il medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé il medicinale.

Se dimentica di prendere Forxiga

Se dimentica di prendere una compressa, le azioni da intraprendere dipendono da quanto manca alla dose successiva.

- Se mancano 12 ore o più alla dose successiva, prenda una dose di Forxiga non appena se ne ricorda. Poi prenda la dose successiva alla solita ora.
- Se mancano meno di 12 ore alla dose successiva, salti la dose dimenticata. Poi prenda la dose successiva alla solita ora.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Forxiga

Non interrompa il trattamento con Forxiga senza prima parlarne con il medico. Senza Forxiga, lo zucchero nel sangue potrebbe aumentare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino se ha uno dei seguenti effetti indesiderati:

- **angioedema**, osservato molto raramente (può riguardare fino a 1 persona su 10.000).

Questi sono sintomi di angioedema:

- gonfiore del viso, della lingua o della gola
- difficoltà a deglutire
- orticaria e problemi respiratori

- **chetoacidosi diabetica**- questo è comune nei pazienti con diabete di tipo 1 (può riguardare fino a 1 persona su 10) ed è raro nei pazienti con diabete di tipo 2 (può riguardare fino a 1 persona su 1.000).

Questi sono i sintomi della chetoacidosi diabetica (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"):

- livelli aumentati di "corpi chetonici" nelle urine o nel sangue
- nausea o vomito
- dolore allo stomaco
- sete eccessiva
- respiro veloce e profondo
- confusione
- insolita sonnolenza o stanchezza
- odore dolce del respiro, sapore dolce o metallico in bocca o un differente odore delle urine o del sudore
- rapida perdita di peso.

Questo si può verificare indipendentemente dai livelli di zucchero nel sangue. Il medico può decidere di interrompere il trattamento con Forxiga temporaneamente o definitivamente.

- **fascite necrotizzante del perineo** o gangrena di Fournier, un'infezione grave dei tessuti molli dei genitali o della zona tra i genitali e l'ano.

Smetta di prendere Forxiga e consulti un medico il prima possibile se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:

- **perdita eccessiva di liquidi corporei** (disidratazione), non comunemente osservata (può riguardare fino a 1 persona su 100).

Questi sono sintomi di disidratazione:

- bocca molto secca ed appiccicosa, forte sensazione di sete
- sentirsi molto stanchi o assonnati
- urina scarsa o assente
- accelerazione del battito cardiaco.

- **infezioni del tratto urinario**, comunemente osservate (può riguardare fino a 1 persona su 10).

Questi sono sintomi di infezione urinaria grave:

- febbre e/o brividi
- sensazione di bruciore quando si urina
- dolore alla schiena o al fianco.

Sebbene sia poco frequente, se vede sangue nell'urina contatti il medico immediatamente.

Contatti il medico il più presto possibile se ha uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)

- livelli bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia) – quando prende questo medicinale con la sulfanilurea o l'insulina.

Questi sono sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue:

- tremore, sudorazione, forte sensazione di ansia, accelerazione del battito cardiaco
- sensazione di fame, mal di testa, alterazione della vista
- cambiamento dell'umore o sensazione di confusione.

Il medico le dirà come trattare i livelli bassi di zucchero nel sangue e cosa fare se compare qualcuno dei sintomi qui sopra elencati.

Altri effetti indesiderati quando prende Forxiga:

Comune

- infezioni genitali (mughetto) al pene o alla vagina (i segni possono includere irritazione, prurito, secrezione anomala o odore insolito)
- dolore alla schiena
- aumento della quantità di urina oppure stimolo ad urinare più spesso
- alterazioni della quantità di colesterolo o di grassi nel sangue (osservata agli esami del sangue)
- aumento dell'ematocrito (la percentuale del volume di sangue occupato da cellule) (osservata agli esami del sangue)
- diminuzione della clearance renale della creatinina (osservata agli esami del sangue) all'inizio del trattamento
- capogiri
- eruzione cutanea

Non comune

- sete
- costipazione
- svegliarsi durante la notte per urinare
- bocca secca
- perdita di peso
- aumento della creatinina (osservata agli esami del sangue) all'inizio del trattamento
- aumento dell'urea (osservata agli esami di laboratorio)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Forxiga

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Forxiga

- Il principio attivo è dapagliflozin.
Ogni compressa rivestita con film (compressa) di Forxiga 5 mg contiene dapagliflozin propanediolo monoidrato equivalenti a 5 mg di dapagliflozin.
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460i), lattosio (vedere la sezione 2 Forxiga “contiene lattosio”), crospovidone (E1202), diossido di silicio (E551), magnesio stearato (E470b).
 - Film di rivestimento: polivinil alcol (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b), ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell’aspetto di Forxiga e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Forxiga da 5 mg sono di colore giallo, rotonde con diametro di 0,7 cm. Hanno stampato su un lato “5” e “1427” sull’altro lato.

Forxiga 5 mg compresse è disponibile in blister di alluminio in confezioni da 14, 28 o 98 compresse rivestite con film in blister calendarizzato non perforato e 30x1 o 90x1 compresse rivestite con film in blister perforato monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Produttore

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Germania

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
SK10 2NA
Regno Unito

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

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

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Forxiga 10 mg compresse rivestite con film dapagliflozin

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista, o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Forxiga e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Forxiga
3. Come prendere Forxiga
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Forxiga
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Forxiga e a cosa serve

Cos'è Forxiga

Forxiga contiene il principio attivo dapagliflozin. Esso appartiene ad una classe di medicinali denominati "antidiabetici orali".

- Questi sono medicinali per il trattamento del diabete da prendere per bocca.
- Agiscono diminuendo la quantità di zucchero (glucosio) nel sangue.

Forxiga è usato in pazienti adulti (dai 18 anni di età in su).

A cosa serve Forxiga

Forxiga è usato per un tipo di diabete chiamato diabete di tipo 2 quando l'organismo non produce sufficiente insulina o non è in grado di usare correttamente l'insulina che produce. Questo porta ad elevati livelli di zucchero nel sangue. Forxiga agisce rimuovendo lo zucchero in eccesso dall'organismo attraverso le urine. Può anche aiutare a prevenire le malattie cardiache.

Forxiga e altri medicinali per il diabete

Forxiga è usato se il diabete di tipo 2 non può essere controllato con la dieta e con l'esercizio fisico.

Il medico può dirle di prendere Forxiga:

- da solo se non può tollerare la metformina.
- insieme ad altri medicinali per trattare il diabete

È importante continuare a seguire i consigli del medico, del farmacista o dell'infermiere sulla dieta e l'esercizio fisico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Forxiga

Non prenda Forxiga:

- Se è allergico a dapagliflozin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino:

- se manifesta nausea o vomito, dolore allo stomaco, sete eccessiva, respiro veloce e profondo, confusione, sonnolenza o stanchezza insolita, odore dolce del respiro, sapore dolce o metallico in bocca o un differente odore delle urine o del sudore o una rapida perdita di peso
- questi sintomi sopra citati possono essere un segno di chetoacidosi diabetica, un grave problema, che a volte può mettere in pericolo di vita, causato dal diabete a causa dell'aumento dei livelli di "corpi chetonici" nelle urine o nel sangue, visibile mediante analisi di laboratorio.
- Il rischio di sviluppare chetoacidosi diabetica può essere aumentato dal digiuno prolungato, dall'eccessiva assunzione di alcol, dalla disidratazione, dall'improvvisa riduzione della dose di insulina o da un aumentato bisogno di insulina a causa di interventi chirurgici maggiori o malattie gravi.
- quando viene trattato con Forxiga, la chetoacidosi diabetica può verificarsi anche se il livello di zucchero del sangue è normale.

Se sospetta di avere una chetoacidosi diabetica, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino e non prenda questo medicinale.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Forxiga:

- se ha il "diabete di tipo 1" – il tipo di diabete che di solito insorge quando si è giovani e l'organismo non produce alcuna insulina.
- se ha problemi renali - il medico può chiederle di prendere un medicinale differente.
- se ha un problema al fegato – il medico può farla iniziare con una dose più bassa.
- se sta prendendo medicinali per abbassare la pressione sanguigna (anti-ipertensivi) e ha avuto in passato la pressione sanguigna bassa (ipotensione). Maggiori informazioni sono fornite di seguito al paragrafo "Altri medicinali e Forxiga".
- se ha livelli molto alti di zucchero nel sangue che potrebbero disidratarla (perdita eccessiva di fluidi corporei). Possibili segni di disidratazione sono elencati all'inizio del paragrafo 4. Informi il medico prima di iniziare a prendere Forxiga se ha uno di questi segni.
- se ha o sviluppa nausea (sensazione di malessere), vomito o febbre o se non è in grado di mangiare o bere. Queste condizioni possono causare disidratazione. Il medico può chiederle di interrompere Forxiga fino alla guarigione per prevenire la disidratazione.
- se ha spesso infezioni delle vie urinarie.

Come per tutti i pazienti diabetici è importante controllare regolarmente i piedi e rispettare qualsiasi altro consiglio riguardante la cura dei piedi fornito dal personale sanitario.

Se una condizione di cui sopra la riguarda (o non è sicuro) informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Forxiga.

Comunichi immediatamente al medico se osserva un insieme di sintomi come dolore, dolorabilità, arrossamento o tumefazione dei genitali o della zona tra i genitali e l'ano, con febbre o sensazione di malessere generale. Questi sintomi potrebbero essere un segnale di un'infezione rara ma grave e potenzialmente pericolosa per la vita, denominata fascite necrotizzante del perineo o gangrena di Fournier, che distrugge il tessuto sottocutaneo. La gangrena di Fournier deve essere trattata immediatamente.

Funzionalità renale

I reni devono essere controllati prima di iniziare a prendere e mentre sta prendendo questo medicinale.

Glucosio nelle urine

A causa del meccanismo d'azione di Forxiga, le analisi delle urine mostreranno la presenza di zucchero durante il trattamento con questo medicinale.

Bambini e adolescenti

Forxiga non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti sotto i 18 anni di età, poiché non è stato studiato in questi pazienti.

Altri medicinali e Forxiga

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Specialmente informi il medico:

- se sta prendendo un medicinale per eliminare acqua dall'organismo (diuretici). Il medico può chiederle di interrompere Forxiga. Possibili segni di eccessiva perdita di liquidi corporei sono elencati all'inizio del paragrafo 4.
- se ha il diabete di tipo 2 e prende altri medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue come l'insulina o un medicinale a base di "sulfanilurea". Il medico potrebbe ritenere opportuno diminuire la dose di questi altri medicinali per prevenire un abbassamento eccessivo del livello dello zucchero nel sangue (ipoglicemia).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Deve smettere di prendere questo medicinale se si verifica una gravidanza, in quanto Forxiga non è raccomandato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza. Chieda al medico come controllare al meglio lo zucchero nel sangue durante la gravidanza.

Informi il medico se vuole allattare o sta allattando prima di prendere questo medicinale. Non usi Forxiga se sta allattando al seno. Non è noto se questo medicinale passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Forxiga altera in modo trascurabile o nullo la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Prendere questo medicinale con altri medicinali chiamati sulfaniluree o con insulina può causare un abbassamento eccessivo dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) che può provocare sintomi come tremore, sudorazione e alterazioni della vista e può compromettere la capacità di guidare e usare macchinari.

Non guidi o non usi attrezzi o macchinari se ha capogiri prendendo Forxiga.

Forxiga contiene lattosio

Forxiga contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Forxiga

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quanto prenderne

Se sta prendendo Forxiga per il diabete di tipo 2:

- la dose raccomandata è una compressa da 10 mg una volta al giorno.
- Il medico può cominciare con una dose di 5 mg se ha problemi al fegato.
- Il medico le prescriverà la dose adeguata.

Prendendo Forxiga

- Deglutisca la compressa intera con mezzo bicchiere di acqua.
- Può prendere la compressa con o senza cibo.
- Può prendere la compressa in qualsiasi momento della giornata. Cerchi comunque di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Questo la aiuterà a ricordarsi di prenderla.

Il medico può prescrivere Forxiga insieme a altro/i medicinale/i per abbassare il livello di zucchero nel sangue. Si ricordi di prendere questi altri medicinali come le ha detto il medico. Questo la aiuterà ad avere i migliori risultati per la salute.

La dieta e l'esercizio fisico possono aiutare il suo organismo a utilizzare meglio gli zuccheri presenti nel sangue. E' importante seguire il programma dietetico e di attività fisica raccomandato dal medico durante l'assunzione di Forxiga

Se prende più Forxiga di quanto deve

Se prende più compresse di Forxiga di quanto deve, contatti immediatamente il medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé il medicinale.

Se dimentica di prendere Forxiga

Se dimentica di prendere una compressa, le azioni da intraprendere dipendono da quanto manca alla dose successiva.

- Se mancano 12 ore o più alla dose successiva, prenda una dose di Forxiga non appena se ne ricorda. Poi prenda la dose successiva alla solita ora.
- Se mancano meno di 12 ore alla dose successiva, salti la dose dimenticata. Poi prenda la dose successiva alla solita ora.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Forxiga

Non interrompa il trattamento con Forxiga senza prima parlarne con il medico. Senza Forxiga, lo zucchero nel sangue potrebbe aumentare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino se ha uno dei seguenti effetti indesiderati:

- **angioedema**, osservato molto raramente (può riguardare fino a 1 persona su 10.000).
Questi sono sintomi di angioedema:
 - gonfiore del viso, della lingua o della gola
 - difficoltà a deglutire
 - orticaria e problemi respiratori
- **chetoacidosi diabetica**, questa è rara nei pazienti con diabete di tipo 2 (può riguardare fino a 1 persona su 1.000)
Questi sono i sintomi della chetoacidosi diabetica (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"):
 - livelli aumentati di "corpi chetonici" nelle urine o nel sangue
 - nausea o vomito
 - dolore allo stomaco
 - sete eccessiva

- respiro veloce e profondo
- confusione
- insolita sonnolenza o stanchezza
- odore dolce del respiro, sapore dolce o metallico in bocca o un differente odore delle urine o del sudore
- rapida perdita di peso.

Questo si può verificare indipendentemente dai livelli di zucchero nel sangue. Il medico può decidere di interrompere il trattamento con Forxiga temporaneamente o definitivamente.

- **fascite necrotizzante del perineo** o gangrena di Fournier, un'infezione grave dei tessuti molli dei genitali o della zona tra i genitali e l'ano.

Smetta di prendere Forxiga e consulti un medico il prima possibile se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:

- **perdita eccessiva di liquidi corporei** (disidratazione), non comunemente osservata (può riguardare fino a 1 persona su 100).

Questi sono sintomi di disidratazione:

- bocca molto secca ed appiccicosa, forte sensazione di sete
- sentirsi molto stanchi o assonnati
- urina scarsa o assente
- accelerazione del battito cardiaco.

- **infezioni del tratto urinario**, comunemente osservate (può riguardare fino a 1 persona su 10).

Questi sono sintomi di infezione urinaria grave:

- febbre e/o brividi
- sensazione di bruciore quando si urina
- dolore alla schiena o al fianco.

Sebbene sia poco frequente, se vede sangue nell'urina contatti il medico immediatamente.

Contatti il medico il più presto possibile se ha uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)

- livelli bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia) – quando prende questo medicinale con la sulfanilurea o l'insulina.

Questi sono sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue:

- tremore, sudorazione, forte sensazione di ansia, accelerazione del battito cardiaco
- sensazione di fame, mal di testa, alterazione della vista
- cambiamento dell'umore o sensazione di confusione.

Il medico le dirà come trattare i livelli bassi di zucchero nel sangue e cosa fare se compare qualcuno dei sintomi qui sopra elencati.

Altri effetti indesiderati quando prende Forxiga:

Comune

- infezioni genitali (mughetto) al pene o alla vagina (i segni possono includere irritazione, prurito, secrezione anomala o odore insolito)
- dolore alla schiena
- aumento della quantità di urina oppure stimolo ad urinare più spesso
- alterazioni della quantità di colesterolo o di grassi nel sangue (osservata agli esami del sangue)
- aumento dell'ematocrito (la percentuale del volume di sangue occupato da cellule) (osservata agli esami del sangue)
- diminuzione della clearance renale della creatinina (osservata agli esami del sangue) all'inizio del trattamento

- capogiri
- eruzione cutanea

Non comune

- sete
- costipazione
- svegliarsi durante la notte per urinare
- bocca secca
- perdita di peso
- aumento della creatinina (osservata agli esami di laboratorio) all'inizio del trattamento
- aumento dell'urea (osservata agli esami di laboratorio)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Forxiga

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Forxiga

- Il principio attivo è dapagliflozin.
Ogni compressa rivestita con film (compressa) di Forxiga 10 mg contiene dapagliflozin propanediolo monoidrato equivalenti a 10 mg di dapagliflozin.
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460i), lattosio (vedere la sezione 2 Forxiga "contiene lattosio"), crospovidone (E1202), diossido di silicio (E551), magnesio stearato (E470b).
 - Film di rivestimento: polivinil alcol (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b), ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Forxiga e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Forxiga da 10 mg sono di colore giallo, a forma di diamante con una diagonale approssimativamente di 1,1 x 0,8 cm. Hanno stampato su un lato "10" e "1428" sull'altro lato.

Forxiga 10 mg compresse è disponibile in blister di alluminio in confezioni da 14, 28 o 98 compresse rivestite con film in blister calendarizzato non perforato e 30x1 o 90x1 compresse rivestite con film in blister perforato monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Produttore

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Germania

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
SK10 2NA
Regno Unito

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

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
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Agenzia Italiana del Farmaco