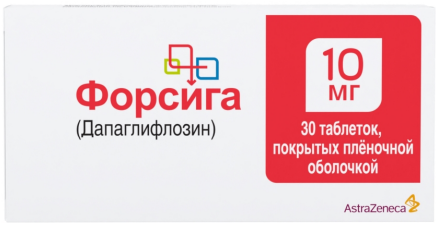
# Инструкция по применению
# Форсига Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг 30 шт

## Характеристики




Форма выпуска: Таблетки покрытые пленочной оболочкой
Страна: Россия
Производитель: AstraZeneca
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дапаглифлозин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг

## Описание

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг:Ромбовидные двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой жёлтого цвета, с гравировкой «10» на одной стороне и «1428» на другой стороне.

## Действующее вещество

Дапаглифлозин

## Состав

Действующим веществом является дапаглифлозин. Форсига, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: дапаглифлозина пропандиола моногидрат 12,30 мг, в пересчете на дапаглифлозин 10 мг. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза безводная, кросповидон, кремния диоксид, магния стеарат, Опадрай® II желтый \[поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид, макрогол 3350, тальк, краситель оксид железа желтый\].

## Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой

**Показания**

Препарат Форсига показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения: \- сахарного диабета 2 типа в дополнение к диете и физическим упражнениям для улучшения гликемического контроля: * в качестве монотерапии, когда применение метформина невозможно ввиду непереносимости * в комбинированной терапии с метформином, производными сульфонилмочевины (в том числе, в комбинации с метформином), тиазолидиндионами, ингибиторами дипептидилпептидазы 4 (ДПП-4) (в том числе, в комбинации с метформином) агонистом рецепторов глюкагоноподобного полипептида-1 (ГПП-1) эксенатидом пролонгированного действия в комбинации с метформином препаратами инсулина (в том числе, в комбинации с одним или двумя гипогликемическими препаратами для перорального применения) при отсутствии адекватного гликемического контроля на данной терапии * в стартовой комбинированной терапии с метформином, при целесообразности данной терапии \- сахарного диабета 2 типа у пациентов с установленным диагнозом сердечно-сосудистого заболевания или двумя и более факторами сердечно-сосудистого риска* для снижения риска госпитализации по поводу сердечной недостаточности * возраст у мужчин ⩾ 55 лет или ⩾ 60 лет у женщин и наличие не менее одного фактора риска: дислипидемия, артериальная гипертензия, курение. \- симптоматической хронической сердечной недостаточности \- хронической болезни почек с риском ее прогрессирования для уменьшения риска устойчивого снижения расчетной скорости клубочковой фильтрации (рСКФ), наступления терминальной стадии хронической почечной недостаточности, смерти от сердечно-сосудистого заболевания и госпитализации по поводу сердечной недостаточности. Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**Способ применения и дозы**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Рекомендуемая доза: Сахарный диабет 2 типа Монотерапия: рекомендуемая доза препарата составляет 10 мг один раз в сутки. Комбинированная терапия: рекомендуемая доза препарата составляет 10 мг один раз в сутки. Стартовая комбинированная терапия с метформином: рекомендуемая доза препарата составляет 10 мг один раз в сутки, доза метформина &ndash 500 мг один раз в сутки. В случае неадекватного гликемического контроля дозу метформина следует увеличить. Сахарный диабет 2 типа у пациентов с установленным диагнозом сердечно-сосудистого заболевания или двумя и более факторами сердечно-сосудистого риска для снижения риска госпитализации по поводу сердечной недостаточности: рекомендуемая доза препарата составляет 10 мг один раз в сутки. Хроническая сердечная недостаточность Рекомендуемая доза препарата составляет 10 мг один раз в сутки. Хроническая болезнь почек Рекомендуемая доза препарата составляет 10 мг один раз в сутки. &bull Если у Вас есть проблемы с печенью, врач может назначить Вам дозу 5 мг. &bull Врач назначит дозу препарата, которая подходит именно Вам. Путь и способ введения Внутрь. Таблетку необходимо проглатывать целиком, запивая водой. Таблетку не следует разжевывать или измельчать. Препарат может назначаться в любое время суток независимо от приема пищи. Диета и физические упражнения могут помочь Вашему организму лучше использовать сахар, содержащийся в крови. Если у Вас сахарный диабет, во время применения препарата Форсига важно придерживаться диеты и программы физических упражнений, рекомендованных Вашим лечащим врачом. Продолжительность лечения Продолжайте прием препарата Форсига столько, сколько назначил Ваш врач. Если Вы приняли препарата Форсига больше, чем следовало Если Вы приняли больше таблеток, чем необходимо, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если Вы забыли принять препарат Форсига Что нужно делать, если Вы забыли принять таблетку, зависит от того, сколько времени осталось до приема следующей дозы. &bull Если до приема следующей дозы осталось 12 или более часов, примите дозу препарата Форсига, как только Вы об этом вспомнили. Затем примите следующую дозу в обычное время. &bull Если до приема следующей дозы осталось менее 12 часов, не принимайте пропущенную дозу. Затем примите следующую дозу в обычное время. &bull Не принимайте двойную дозу препарата Форсига, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Если Вы прекратили прием препарата Форсига Не прекращайте принимать препарат Форсига без консультации с Вашим лечащим врачом. Если у Вас сахарный диабет, без этого лекарственного препарата уровень сахара в Вашей крови может повыситься. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

**Противопоказания**

Не принимайте препарат Форсига, если у Вас аллергия на дапаглифлозин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза безводная, кросповидон, кремния диоксид, магния стеарат, Опадрай® II желтый \[поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид, макрогол 3350, тальк, краситель оксид железа желтый\].

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Беременность Не принимайте препарат Форсига, если Вы забеременели, поскольку применение препарата не рекомендуется во втором и третьем триместрах беременности. При подтверждении беременности лечение дапаглифлозином следует прекратить. Лактация Не принимайте препарат Форсига в период грудного вскармливания. Неизвестно, проникает ли этот лекарственный препарат в грудное молоко. Фертильность Влияние дапаглифлозина на фертильность у человека не изучалось. У самцов и самок крыс дапаглифлозин не оказывал влияния на фертильность.

**Побочные действия**

&bull ангионевротический отек наблюдается очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000) Признаками ангионевротического отека являются: \- отек лица, языка или горла \- затруднение глотания \- крапивница и проблемы с дыханием. &bull диабетический кетоацидоз &ndash это состояние редко наблюдается у пациентов с сахарным диабетом 2 типа (может возникать не более чем у 1 человека из 1000). Признаками диабетического кетоацидоза являются (см. также подраздел « Особые указания и меры предосторожности» раздела 2 листка-вкладыша): \- повышенный уровень « кетоновых тел» в моче или крови \- недомогание или ощущение недомогания \- боль в животе \- чрезмерная жажда \- быстрое и глубокое дыхание \- спутанность сознания \- необычная сонливость или чувство усталости \- сладкий запах изо рта, сладкий или металлический привкус во рту или изменение запаха мочи или пота \- быстрое снижение массы тела. Эти симптомы могут возникнуть независимо от уровня сахара в крови. Ваш лечащий врач может принять решение о временном или полном прекращении лечения препаратом. &bull некротизирующий фасциит промежности или гангрена Фурнье &ndash это серьезная инфекция мягких тканей гениталий или области между гениталиями и анальным отверстием, которая наблюдается очень редко (может возникать не более чем у 1

человека из 10 000). &bull инфекция мочевыводящих путей встречается часто (может возникать не более чем у 1 человека из 10). Признаками тяжелой инфекции мочевыводящих путей являются: \- лихорадка и/или озноб \- ощущение жжения при мочеиспускании \- боль в спине или боку. Если Вы заметили кровь в моче (хотя это нечастое явление), немедленно сообщите об этом лечащему врачу. &bull низкий уровень сахара в крови (гипогликемия) &ndash наблюдается очень часто (может возникать более чем у 1 человека из 10) у пациентов с сахарным диабетом, принимающих данный препарат в комбинации с производным сульфонилмочевины или инсулином. Признаками низкого уровня сахара в крови являются: \- дрожь, потоотделение, чувство сильного беспокойства, учащенное сердцебиение \- чувство голода, головная боль, нарушение зрения \- изменение настроения или ощущение спутанности сознания. Лечащий врач расскажет Вам, как лечить низкий уровень сахара в крови и что делать, если у Вас появились какие-либо из перечисленных выше признаков. Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Форсига Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): &bull генитальная инфекция (молочница) полового члена или влагалища (признаки могут включать раздражение, зуд, необычные выделения или запах) &bull головокружение &bull сыпь &bull боль в спине &bull выделение большего количества воды (мочи), чем обычно, или необходимость более частого мочеиспускания &bull увеличение числа эритроцитов в крови (отмечают при анализе крови) &bull снижение почечного клиренса креатинина (отмечают при проведении анализа) в начале лечения &bull изменение уровня холестерина или липидов (жиров) в крови (отмечают при анализе крови). Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): &bull грибковые инфекционные заболевания &bull выведение слишком большого количества жидкости из организма (обезвоживание, признаки которого могут включать ощущение сильной сухости или липкости во рту, небольшой объем выводимой мочи или отсутствие мочи или учащенное сердцебиение) &bull жажда &bull запор &bull сухость во рту &bull пробуждение ночью для мочеиспускания &bull повышение уровня креатинина (отмечают при лабораторном анализе крови) в начале лечения &bull повышение уровня мочевины (отмечают при лабораторном анализе крови) &bull снижение массы тела. Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000): &bull воспаление почек (тубулоинтерстициальный нефрит). Если у Вас имеется любой из перечисленных симптомов, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

**Передозировка**

Если Вы приняли больше таблеток, чем необходимо, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете: * лекарственный препарат, который выводит воду из организма (диуретик). * другие лекарственные препараты, снижающие уровень сахара в крови, такие как инсулин или производное сульфонилмочевины. Ваш врач может снизить дозу других сахароснижающих препаратов, чтобы предотвратить развитие низкого уровня сахара в крови (гипогликемию). * Вы применяете препарат лития, поскольку препарат Форсига может снизить уровень лития в крови.

**Особые указания**

Незамедлительно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение в следующих случаях Диабетический кетоацидоз: * если у Вас сахарный диабет и возникает плохое самочувствие или недомогание, боль в животе, чрезмерная жажда, быстрое и глубокое дыхание, спутанность сознания, необычная сонливость или чувство усталости, сладкий запах изо рта, сладкий или металлический привкус во рту, изменение запаха мочи или пота, или быстрое снижение массы тела. * перечисленные выше симптомы могут быть признаком «диабетического кетоацидоза» – редкого, но серьезного, иногда угрожающего жизни состояния, которое может возникнуть у Вас при сахарном диабете из-за повышенного уровня «кетоновых тел» в моче или крови, обнаруживаемых при лабораторных исследованиях. * риск развития диабетического кетоацидоза может повышаться при длительном голодании, чрезмерном употреблении алкоголя, обезвоживании, резком снижении дозы инсулина или повышенной потребности в инсулине вследствие обширного хирургического вмешательства или тяжелого заболевания. * при лечении препаратом Форсига диабетический кетоацидоз может развиться даже при нормальном уровне сахара в крови. Если Вы подозреваете, что у Вас диабетический кетоацидоз, незамедлительно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение и не принимайте данный препарат. Некротизирующий фасциит промежности: * немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у Вас появились следующие симптомы: боль, чувствительность при прикосновении, покраснение или отек гениталий или области между гениталиями и анальным отверстием, которые сопровождаются лихорадкой или общим недомоганием. Эти симптомы могут быть признаком редкой, но серьезной или даже угрожающей жизни инфекции, называемой некротизирующим фасциитом промежности или гангреной Фурнье, которая разрушает подкожные ткани. Перед приемом препарата Форсига проконсультируйтесь с лечащим врачом: * если у Вас сахарный диабет 1 типа – тип сахарного диабета, который обычно начинается в молодом возрасте, и при котором в организме не вырабатывает инсулин. Препарат

Форсига не следует принимать при данном типе сахарного диабета * если у Вас сахарный диабет и нарушение функции почек, лечащий врач может рекомендовать Вам принимать дополнительный или другой лекарственный препарат для контроля уровня сахара в крови * если у Вас нарушения функции печени, лечащий врач может назначить Вам более низкую дозу препарата * если Вы принимаете лекарственные препараты для снижения артериального давления (антигипертензивные препараты), и у Вас в анамнезе было низкое артериальное давление (артериальная гипотензия). Более подробная информация представлена ниже в подразделе «Другие препараты и препарат Форсига» * если у Вас очень высокий уровень сахара в крови, что может привести к обезвоживанию (потере слишком большого количества жидкости из организма). Возможные признаки обезвоживания перечислены в разделе 4 листка-вкладыша. Если у Вас есть какие-либо из этих признаков, сообщите лечащему врачу перед тем, как начинать принимать препарат Форсига * если у Вас ощущение тошноты, рвота или лихорадка, или если Вы не можете есть или пить. * если у Вас часто возникают инфекции мочевыводящих путей. Если что-либо из перечисленного выше относится к Вам (или Вы не уверены), проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать препарат Форсига. Сахарный диабет и уход за стопами Если у Вас сахарный диабет, важно регулярно проверять состояние стоп и соблюдать все другие указания по уходу за стопами, которые дает Вам лечащий врач. Глюкоза в моче Вследствие механизма действия препарата Форсига анализ мочи на сахар будет иметь положительный результат, пока Вы принимаете данный препарат. Грибковые генитальные инфекции Препарат Форсига повышает риск развития грибковой инфекции влагалища или полового члена, особенно если у Вас была такая инфекция ранее. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас часто возникают данные инфекции. Дети и подростки Имеющиеся на сегодняшний день клинические данные не позволяют дать рекомендации по режиму дозирования. Управление транспортными средствами и работа с механизмами Исследований по изучению влияния дапаглифлозина на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

**Условия хранения**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или блистере. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Храните при температуре не выше 30°C. Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.