

UPUTSTVO ZA LEK

Jaglif[®], 5 mg, film tablete
Jaglif[®], 10 mg, film tablete

dapagliflozin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Jaglif i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Jaglif
3. Kako se uzima lek Jaglif
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Jaglif
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Jaglif i čemu je namenjen

Šta je lek Jaglif

Lek Jaglif sadrži aktivnu supstancu dapagliflozin. On pripada grupi lekova koji se nazivaju „inhibitori natrijum-glukoznog kotransportera 2 (SGLT2)”. Ovi lekovi deluju tako što blokiraju SGLT2 protein u Vašim bubrezima. Na taj način se iz Vašeg organizma urinom uklanjaju šećer (glukoza) iz krvi, so (natrijum) i voda.

Čemu je namenjen lek Jaglif

Lek Jaglif se propisuje u lečenju:

- **Dijabetes melitusa (šećerne bolesti) tipa 2:**

- kod odraslih i dece uzrasta 10 godina i više,
- ukoliko se dijabetes melitus tipa 2 ne može kontrolisati pravilnom ishranom i fizičkom aktivnošću,
- lek Jaglif se može primenjivati samostalno ili zajedno sa drugim lekovima za lečenje dijabetes melitusa,
- važno je da nastavite da se pridržavate saveta o pravilnoj ishrani i fizičkoj aktivnosti koje su Vam propisali Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra.

- **Srčane slabosti (insuficijencije srca):**

- kod odraslih (uzrasta 18 godina i više) kod kojih srce ne pumpa krv kao što bi trebalo.

- **Hronične bolesti bubrega:**

- kod odraslih sa smanjenom funkcijom bubrega.

Šta je dijabetes melitus (šećerna bolest) tipa 2 i kako lek Jaglif pomaže?

- Kod dijabetes melitusa (šećerna bolest) tip 2 organizam ne proizvodi dovoljno insulina ili ne može pravilno da iskoristi proizvedeni insulin. To dovodi do velike koncentracije šećera u krvi pacijenta, a što dalje može da dovede do ozbiljnih problema kao što su bolesti srca ili bubrega, slepilo i slaba cirkulacija u rukama i nogama.
- Lek Jaglif deluje tako što iz Vašeg organizma uklanja višak šećera. Takođe, on može da pomogne u sprečavanju nastanka srčane slabosti.

Šta je srčana slabost i kako lek Jaglif pomaže?

- Ovaj tip srčane slabosti nastaje kada srce ne pumpa krv u pluća i ostatak tela kako bi trebalo. To može da dovede do ozbiljnih zdravstvenih problema i potrebe za bolničkom negom.
- Najčešći simptom srčane slabosti je osećaj nedostatka daha, stalni osećaj umora ili teškog umora, oticanje gležnjeva.
- Lek Jaglif pomaže da se spreči dalje pogoršanje funkcije srca i ublaže simptomi. Lek može da umani potrebu za odlaskom u bolnicu, a kod nekih pacijenata može produžiti život.

Šta je hronična bolest bubrega i kako lek Jaglif pomaže?

- Kada imate hroničnu bolest bubrega, Vaši bubrezi mogu postepeno da gube svoju funkciju. To znači da oni neće biti sposobni da prečišćavaju i filtriraju krv onako kako bi to trebalo da rade. Gubitak funkcije bubrega može da dovede do ozbiljnih zdravstvenih problema i potrebe za bolničkom negom.
- Lek Jaglif pomaže zaštititi Vaših bubrega od gubitka funkcije. To može produžiti život nekim pacijentima.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Jaglif

Lek Jaglif ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na dapagliflozin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Odmah se obratite lekaru ili posetite najbližu bolnicu, ukoliko Vam se javi neko od neželjenih dejstava opisanih u nastavku teksta.

Dijabetesna ketoacidoza:

- Ukoliko imate dijabetes melitus (šećernu bolest) i osetite mučninu ili Vam se dogodi da povraćate, imate bol u stomaku, izraženu žeđ, ubrzano i duboko disanje, zbunjenost, neuobičajenu pospanost ili zamor, zadah slatkog mirisa, sladak ili metalni ukus u ustima, izmenjen miris mokraće ili znoja ili dođe do naglog gubitka telesne mase.
- Gore navedeni simptomi mogu da budu znak „dijabetesne ketoacidoze” – retkog ali ozbiljnog, ponekad i po život ugrožavajućeg stanja koje se može javiti uz dijabetes melitus zbog povećanih vrednosti „ketonskih tela” u mokraći ili krvi, što je vidljivo u rezultatima laboratorijskih analiza.
- Rizik od razvoja dijabetesne ketoacidoze može biti povećan kod produženog gladovanja, prekomernog konzumiranja alkohola, dehidracije, iznenadnog smanjenja doze insulina ili povećane potrebe za insulinom zbog velikog hirurškog zahvata ili ozbiljne bolesti.
- Tokom terapije lekom Jaglif, dijabetesna ketoacidoza se može javiti čak i kada je koncentracija šećera u krvi normalna.

Ukoliko sumnjate da imate dejabetesnu ketoacidozu, odmah se obratite lekaru ili najbližoj bolnici i prestanite da uzimate ovaj lek.

Nekrotizirajući fasciitis perineuma:

- Odmah se obratite svom lekaru ukoliko uočite kombinaciju simptoma bola, osetljivosti (na dodir), crvenila ili oticanja genitalija ili područja između genitalija i analnog otvora, sa groznicom - povišenom telesnom temperaturom ili opštim lošim osećanjem. Ovi simptomi mogu biti znak retke, ali ozbiljne ili čak po život opasne infekcije koja se naziva nekrotizirajući fasciitis perineuma ili *Furnier*-ova gangrena, koja uništava potkožno tkivo. *Furnier*ova gangrena se mora odmah lečiti.

Posavetujte se svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Jaglif:

- ukoliko imate dijabetes melitus (šećernu bolest) tip 1 – ovaj tip dijabetesa se uglavnom javlja u mladosti i kod njega organizam uopšte ne proizvodi insulin. Lek Jaglif ne treba koristiti za lečenje ovog stanja;
- ukoliko imate dijabetes melitus i probleme sa bubrezima – Vaš lekar će možda tražiti da uzmete dodatni lek ili neki drugi lek kako biste kontrolisali koncentraciju šećera u krvi;
- ukoliko imate problema sa jetrom – Vaš lekar može započeti lečenje manjom dozom leka;
- ukoliko uzimate lekove za snižavanje krvnog pritiska (antihipertenzive) i ukoliko ste ranije imali nizak krvni pritisak (hipotenziju). Više informacija možete pronaći u nastavku u odeljku „Drugi lekovi i lek Jaglif”;
- ukoliko imate veoma velike koncentracije šećera u krvi koje mogu dovesti do dehidracije (prekomernog gubitka telesne tečnosti). Mogući znaci dehidracije navedeni su u odeljku 4. Obavestite svog lekara pre nego što uzmete lek Jaglif ukoliko imate bilo koji od navedenih znakova;
- ukoliko Vam se javi mučnina, povraćate ili imate povišenu telesnu temperaturu ili ukoliko niste u stanju da jedete ili da pijete. Ova stanja mogu dovesti do dehidracije. Lekar može zatražiti da prestanete sa uzimanjem leka Jaglif dok se ne oporavite, kako ne bi došlo do dehidracije;
- ukoliko često imate infekcije mokraćnih puteva.

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre nego što uzmete lek Jaglif.

Dijabetes melitus (šećerna bolest) i nega stopala

Ukoliko imate dijabetes melitus, važno je da redovno pregledate svoja stopala i da se pridržavate svih saveta o nezi stopala koje vam daje zdravstveni radnik.

Glukoza u mokraći

Zbog načina na koji lek Jaglif deluje, rezultati laboratorijskih analiza na šećer u mokraći će biti pozitivni dok ste na terapiji ovim lekom.

Deca i adolescenti

Lek Jaglif se može propisivati kod dece uzrasta 10 godina i više u lečenju dijabetesa melitusa tip 2. Nisu dostupni podaci o primeni ovog leka kod dece mlađe od 10 godina.

Ne preporučuje se primena leka Jaglif kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina za lečenje srčane slabosti ili hronične bolesti bubrega, jer njegova primena kod ovih pacijenata nije ispitana.

Drugi lekovi i lek Jaglif

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Posebno je važno da obavestite lekara:

- ukoliko uzimate lek za izbacivanje viška tečnosti iz organizma (diuretik),
- ukoliko uzimate druge lekove koji smanjuju koncentraciju šećera u krvi, kao što su insulin ili „sulfonilurea”. Vaš lekar će možda želeći da smanji dozu tih drugih lekova kako bi sprečio da dođe do malih koncentracija šećera u krvi (hipoglikemije),
- ukoliko uzimate litijum, pošto lek Jaglif može da smanji koncentraciju litijuma u krvi.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ukoliko ostanete trudni, tokom uzimanja ovog leka, trebalo bi da prestanete da uzimate ovaj lek jer se njegova primena ne preporučuje tokom drugog i trećeg trimestra trudnoće. Posavetujte se sa Vašim lekarom o tome koji je najbolji način za regulaciju šećera u krvi tokom trudnoće.

Porazgovarajte sa svojim lekarom ukoliko želite da dojite ili već dojite pre nego što počnete da uzimate ovaj lek. Nemojte da uzimate lek Jaglif tokom perioda dojenja. Nije poznato da li se ovaj lek izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Jaglif nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Uzimanje ovog leka sa drugim lekovima iz grupe sulfoniluree ili sa insulinom može dovesti do suviše malih koncentracija šećera u krvi (hipoglikemije), što može da izazove simptome kao što su drhtanje, prenojanje i poremećaj vida i tako uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Ukoliko tokom upotrebe leka Jaglif osetite vrtoglavicu, nemojte upravljati vozilima, ni rukovati alatima ili mašinama.

3. Kako se uzima lek Jaglif

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Koliko leka treba uzeti

- Preporučena doza je jedna tableta od 10 mg svakog dana.
- Vaš lekar Vam može započeti terapiju dozom od 5 mg ukoliko imate bilo kakvih problema sa jetrom.
- Vaš lekar će propisati dozu leka koja Vama odgovara.

Kako se uzima ovaj lek

- Progutajte celu tabletu uz pola čaše vode.
 - Tabletu možete uzeti sa hranom ili bez nje.
 - Tabletu možete uzeti u bilo koje doba dana. Međutim, pokušajte da je uzimate uvek u isto doba dana.
- To će Vam pomoći da se setite da je uzmete.

Lekar Vam može propisati lek Jaglif zajedno sa nekim drugim lekovima. Ne zaboravite da uzmete te druge lekove tačno onako kako Vam je to propisao lekar. To će Vam pomoći da dobijete najbolje rezultate vezano za Vaše zdravlje.

Pravilna ishrana i fizička aktivnost mogu pomoći Vašem telu da bolje koristi šećer u krvi. Ukoliko imate dijabetes melitus (šećernu bolest), važno je da se pridržavate načina ishrane i fizičke aktivnosti koje Vam je preporučio lekar tokom uzimanja leka Jaglif.

Ukoliko ste uzeli više leka Jaglif nego što treba

Ukoliko ste uzeli više tableta leka Jaglif nego što treba, odmah se obratite svom lekaru ili odmah idite u najbližu bolnicu. Ponesite pakovanje leka sa sobom.

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek Jaglif

Šta treba uraditi ukoliko ste zaboravili da uzmete tabletu zavisi od toga koliko vremena je preostalo do sledeće doze.

- Ukoliko je do sledeće doze preostalo 12 sati ili više, uzmite dozu leka Jaglif čim se setite. Zatim uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.
- Ukoliko je do Vaše sledeće doze preostalo manje od 12 sati, preskočite propuštenu dozu. Onda uzmite svoju sledeću dozu u uobičajeno vreme.
- Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko naglo prestanete da uzimate lek Jaglif

Nemojte prestajati da uzimate lek Jaglif bez prethodne konsultacije sa lekarom. Ukoliko imate dijabetes melitus (šećernu bolest), bez uzimanja ovog leka koncentracija šećera u krvi može da se poveća.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah se javite lekaru ili idite u najbližu bolnicu ukoliko Vam se javi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

- **angioedem**, koji se javlja veoma retko (može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

Znaci angioedema su:

- oticanje lica, jezika ili grla,
- otežano gutanje,
- koprivnjača i otežano disanje.

- **dijabetesna ketoacidoza** – javlja se retko kod pacijenata sa dijabetes melitusom (šećernom bolešću) tipa 2 (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).

Znaci dijabetesne ketoacidoze su (takođe vidite odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza”):

- povećane vrednosti „ketonskih tela” u mokraći ili krvi,
- mučnina ili povraćanje,
- bol u stomaku,
- izražen osećaj žeđi,
- ubrzano i duboko disanje,
- zbunjenost,
- neuobičajen osećaj pospanosti ili zamora,
- zadah slatkog mirisa, sladak ili metalni ukus u ustima ili izmenjen miris mokraće ili znoja,
- nagli gubitak telesne mase.

- Navedeno se može javiti bez obzira na koncentraciju šećera u krvi. Lekar može odlučiti da privremeno ili trajno prekine lečenje lekom Jaglif.

- **nekrotizirajući fasciitis perineuma** ili *Furnier*-ova gangrena, ozbiljna infekcija mekog tkiva genitalija ili područja između genitalija i analnog otvora, što je veoma retka neželjena reakcija.

Prestanite da uzimate lek Jaglif i obratite se lekaru što je pre moguće ukoliko primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava:

- **infekcija mokraćnih puteva** koja se često javlja (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek).

Znaci teške infekcije mokraćnih puteva su:

- povišena telesna temperatura i/ili drhtavica,
- osećaj peckanja pri mokrenju,
- bol u leđima ili slabinama.

Iako se krv u mokraći javlja povremeno, ukoliko je primetite, odmah obavestite lekara.

Što pre se javite lekaru ukoliko se javi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

- **male koncentracije šećera u krvi** (hipoglikemija) – javlja se veoma često (može da se javi kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) kod pacijenata sa dijabetes melitusom (šećernom bolešću) koji uzimaju ovaj lek sa sulfonilureom ili insulinom.

Znaci malih koncentracija šećera u krvi:

- drhtanje, preznojavaње, izražen osećaj anksioznosti, ubrzani otkucaji (lupanje) srca,
- osećaj gladi, glavobolja, poremećaj vida,
- promena raspoloženja ili osećaj zbunjenosti.

Lekar će Vam reći kako da postupate i na koji način da korigujete male koncentracije šećera u krvi i šta da radite ukoliko Vam se javi bilo koji od prethodno navedenih znakova.

Ostala neželjena dejstva koja se mogu javiti pri uzimanju leka Jaglif:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- genitalna infekcija (kandidijaza) penisa ili vagine (znaci mogu da obuhvate iritaciju, svrab, neuobičajeni sekret ili neprijatan miris),
- bol u leđima,
- povećano izlučivanje mokraće od uobičajenog ili češća potreba za mokrenjem,
- promene vrednosti holesterola ili masti u krvi (vidljivo u laboratorijskim analizama),
- povećanje broja crvenih krvnih zrnaca u krvi (vidljivo u laboratorijskim analizama),
- smanjenje vrednosti bubrežnog klirensa kreatinina (vidljivo u laboratorijskim analizama) na početku lečenja,
- vrtoglavica,
- osip.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- prekomerni gubitak tečnosti iz organizma (dehidracija, čiji znaci mogu biti veoma suva ili lepljiva usta, smanjeno mokrenje ili potpuni prestanak mokrenja, ubrzani otkucaji (lupanje) srca)),
- žeđ,
- otežano pražnjenje creva (konstipacija),
- buđenje tokom noći radi mokrenja,

- suva usta,
- smanjena telesna masa,
- povećana vrednost kreatinina (promene vidljive u laboratorijskim analizama krvi) na početku lečenja,
- povećana vrednost uree (vidljivo u laboratorijskim analizama krvi).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje bubrega (tubulointersticijalni nefritis).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Jaglif

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Jaglif posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon ("Važi do"). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Jaglif

- Aktivna supstanca je dapagliflozin.
Jaglif, 5 mg, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 5 mg dapagliflozina (u obliku dapagliflozin propandiol, monohidrata).
Jaglif, 10 mg, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 10 mg dapagliflozina (u obliku dapagliflozin propandiol, monohidrata).
- Pomoćne supstance su:
– jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna (E460i); krospovidon (E1202); silicijum-dioksid (E551);
magnezijum-stearat (E470b).

– film obloga tablete: Opadry 03F220114 Yellow Powder, sastava: HPMC 2910/Hipromeloza (E464), titan-dioksid (E171), makrogol/PEG (E1521), gvožđe (II)-oksid, žuti (E172).

Kako izgleda lek Jaglif i sadržaj pakovanja

Lek Jaglif, 5 mg, film tablete: žute, bikonveksne, okrugle film tablete, prečnika 0,7 cm.

Lek Jaglif, 10 mg, film tablete: žute, bikonveksne, okrugle film tablete, prečnika 0,95 cm.

Jaglif, 5 mg, film tablete, 28 x (5 mg)

Unutrašnje pakovanje je Opa/PE/Al-Aluminijumski blister sa 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Jaglif, 10 mg, film tablete, 28 x (10 mg)

Unutrašnje pakovanje je Opa/PE/Al-Aluminijumski blister sa 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, Beograd

Proizvođač:

NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No: 299, Duzce, Turska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

Jaglif, 5 mg, film tablete
000461733 2023 od 10.06.2026.

Jaglif, 10 mg, film tablete
000461734 2023 od 10.06.2026.