UPUTSTVO ZA LEK

Dapira. 5 mg, film tableta
Dapira, 10 mg, film tableta

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 ili farmaceutu.
- 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 pročitaćete:

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

1. Šta je lek Dapira i čemu je namenjen

Lek Dapira 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 bubrezima. Na taj način se iz organizma urinom uklanjaju šećer (glukoza) iz krvi, so (natrijum) i voda.

Čemu je namenjen lek Dapira

Lek Dapira se propisuje za lečenje:

- **Dijabetes melitusa (šećerne bolesti) tip 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 Dapira se može primenjivati samostalno ili sa drugim lekovima za lečenje dijabetesa,
  - važno je da nastavite da se pridržavate saveta o pravilnoj ishrani i fizičkoj aktivnosti koje su Vam propisali lekar, farmaceut ili medicinska sestra.
- **Srčane slabosti**
  - kod odraslih (uzrasta 18 godina i više) kod kojih srce ne pumpa krv kao što bi trebalo.
- **Hronične bolesti bubrega**
  - kod odraslih sa oslabljenom funkcijom bubrega.

Šta je dijabetes melitus tipa 2 i kako lek Dapira pomaže?

- Kod dijabetes melitusa tipa 2 (šećerna bolest) organizam ne proizvodi dovoljno insulina ili ne može pravilno da iskoristi proizvedeni insulin. Ovo dovodi do visokih koncentracija šećera u krvi pacijenta i može izazvati ozbiljne probleme, kao što su bolesti srca ili bubrega, slepilo i slaba cirkulacija u rukama i nogama.
- Lek Dapira uklanja višak šećera iz organizma. Takođe može pomoći u sprečavanju srčane bolesti.

Šta je srčana slabost i kako lek Dapira pomaže?

- Ovaj tip srčane slabosti se javlja kada srce ne pumpa krv u pluća i ostatak tela kao što bi trebalo. Ovo može dovesti do ozbiljnih zdravstvenih problema i potrebe za bolničkom negom.
- Najčešći simptomi srčane slabosti su nedostatak daha, stalan osećaj umora ili teškog umora i oticanje gležnjeva.
- Lek Dapira pomaže u sprečavanju daljeg pogoršanja funkcije srca i ublaži simptome. Lek može da smanji potrebu za odlaskom u bolnicu i kod nekih pacijenata može produžiti život.

Šta je hronična bolest bubrega i kako pomaže lek Dapira

- Kada imate hroničnu bolest bubrega, Vaši bubrezi mogu postepeno da gube svoju funkciju. To znači da oni neće moći pravilno da prečišćavaju i filtriraju krv. Gubitak funkcije bubrega može dovesti do ozbiljnih zdravstvenih problema i potrebe za bolničkom negom.
- Lek Dapira pomaže u sprečavanju gubitka funkcije bubrega. To može produžiti život nekim pacijentima.

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

Lek Dapira 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 bolujete od dijabetes melitusa (šećerne bolesti) i osetite mučninu ili Vam se dogodi da povraćate, bol u stomaku, izraženu žeđ, ubrzano i duboko disanje, zbunjenost, neoubičajenu

pospanost ili umor, zadah slatkog mirisa, sladak ili metalni ukus u ustima, izmenjen miris urina ili znoja ili brz gubitak telesne mase;
- ovo mogu biti simptomi „dijabetesne ketoacidoze" – retkog ali ozbiljnog, ponekad opasnog po život stanja koje se javlja kod dijabetesa, zbog povećanih vrednosti „ketonskih tela" u urinu ili krvi, koji se uočavaju u rezultatima laboratorijskih analiza;
- Rizik od razvoja dijabetesne ketoacidoze može biti povećan kod produženog gladovanja, prekomernog konzumiranja alkohola, dehidratacije, naglog smanjenja doze insulina ili povećane potrebe za insulinom zbog velikog hirurškog zahvata ili ozbiljne bolesti;
- Tokom terapije lekom Dapira, dijabetesna ketoacidoza se može javiti čak i kada je koncentracija glukoze u krvi normalna.

Ukoliko sumnjate da imate dijabetesnu ketoacidozu, odmah se obratite lekaru ili najbližoj bolnici i prestanite sa primenom ovog leka.

Nekrotizirajući fasciitis perineuma:
- Odmah se javite lekaru ukoliko uočite kombinaciju simptoma bola, osetljivosti (na dodir), crvenila ili otoka genitalija ili područja između genitalija i analnog otvora, sa groznicom-povišenom telesnom temperaturom ili opštim lošim osećajem. Ovi simptomi mogu biti znak retke, ali ozbiljne, ili čak po život opasne infekcije koja se naziva nekrotizirajući fasciitis peritoneuma ili Furnierova gangrena, koja uništava potkožno tkivo. Furnierova gangrena mora odmah da se leči.

Posavetujte se sa lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre primene leka Dapira ukoliko:
- bolujete od dijabetesa (šećerne bolesti) tip 1 – ovaj tip dijabetesa se uglavnom javlja u mladosti i kod njega organizam uopšte ne stvara insulin. Lek Dapira ne treba koristiti u terapiji ovog stanja;
- bolujete od dijabetesa i imate probleme sa bubrezima – Vaš lekar će možda tražiti da uzmete dodatni ili neki drugi lek kako biste kontrolisali koncentraciju šećera u krvi;
- imate probleme sa jetrom – lekar Vam može započeti lečenje manjom dozom leka;
- uzimate lekove za snižavanje pritiska (antihipertenzive) i ranije ste imali nizak krvni pritisak (hipotenziju). Više informacija možete pronaći u odeljku "Drugi lekovi i lek Dapira" u nastavku teksta;
- imate veoma visoke koncentracije šećera u krvi koje mogu dovesti do dehidratacije (preteranog gubitka telesne tečnosti). Mogući znaci dehidratacije su navedeni u odeljku 4. Ukoliko imate bilo koji od navedenih znakova, obavestite lekara pre nego što počnete sa primenom leka Dapira;
- imate ili Vam se javi mučnina, povraćanje ili groznica-povišena telesna temperatura ili ukoliko ne možete da jedete ili da pijete. Ova stanja mogu dovesti do dehidratacije. Lekar može zatražiti da prestanete sa uzimanjem leka Dapira dok se ne oporavite, kako ne bi došlo do dehidratacije;
- često imate infekcije mokraćnih puteva.

Ukoliko se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre uzimanja leka Dapira.

Dijabetes i nega stopala

Ukoliko bolujete od dijabetesa, važno je da redovno kontrolišete svoja stopala i pridržavate se svih saveta o nezi stopala koje Vam daje zdravstveni radnik.

Glukoza u mokraći

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

Deca i adolescenti

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

Ne preporučuje se primena leka Dapira 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 Dapira

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo se naročito odnosi na:

Posebno je važno da obavestite lekara ukoliko:

- uzimate lekove za izbacivanje viška tečnosti iz organizma (diuretici),
- uzimate druge lekove koji smanjuju koncentraciju glukoze u krvi, kao što su insulin ili lekovi iz grupe sulfoniluree. Lekar može smanjiti dozu ovih lekova, kako ne bi došlo do pojave niskih koncentracija glukoze u krvi (hipoglikemija),
- uzimate litijum, pošto lek Dapira može smanjiti 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, prestanite da uzimate ovaj lek, pošto se njegova primena ne preporučuje tokom drugog i trećeg trimestra trudnoće. Posavetujte se sa svojim lekarom o najboljem načinu kontrole šećera u krvi tokom trudnoće.

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Dapira 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 preterano niskih koncentracija glukoze u krvi (hipoglikemija), što može da izazove simptome kao što su drhtanje, preznojavanje i promena vida i tako uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

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

3. Kako se uzima lek Dapira

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 Dapira zajedno sa 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, važno je da se pridržavate načina ishrane i fizičke aktivnosti koje Vam je preporučio lekar tokom uzimanja leka Dapira.

Ako ste uzeli više leka Dapira nego što treba

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

Ako ste zaboravili da uzmete lek Dapira

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 Dapira čim se setite. Zatim uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.
- Ukoliko je do sledeće doze preostalo manje od 12 sati, preskočite propuštenu dozu. Zatim uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.
- Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Dapira

Nemojte prestajati da uzimate lek Dapira bez prethodne konsultacije sa lekarom. Ukoliko imate dijabetes, bez ovog leka koncentracija šećera u krvi može da se poveća.

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

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 10 000 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 dijabetesom tip 2 (može da se javi 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 Dapira.
- **nekrotizirajući fasciitis perineuma** ili Furnierova gangrena, ozbiljna infekcija mekog tkiva genitalija ili područja između genitalija i analnog otvora, što je veoma retka neželjena reakcija.

Prestanite da uzimate lek Dapira 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:

- **niske koncentracije šećera u krvi** (hipoglikemija) – javljaju se veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) kod pacijenata sa dijabetesom koji uzimaju ovaj lek sa sulfonilureom ili insulinom.
  Znaci niskih koncentracija šećera u krvi su:
- drhtanje, preznojavanje, izražen osećaj anksioznosti, ubrzani otkucaji (lupanje) srca,
- osećaj gladi, glavobolja, promena vida,
- promena raspoloženja ili osećaj zbunjenosti.

Lekar će Vam reći kako da postupite i na koji način da korigujete niske 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 Dapira:

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 urina 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 (dehidratacija, čiji znaci mogu biti veoma suva ili lepljiva usta, smanjeno mokrenje ili potpuni prestanak mokrenja, ubrzani otkucaji (lupanje) srca),
- žeđ,
- otežano pražnjenje creva (konstipacija),
- noćno buđenje radi mokrenja,
- suva usta,
- smanjenje telesne mase,
- povećanje vrednosti kreatinina (vidljivo u laboratorijskim analizama krvi) na početku lečenja,
- povećanje vrednost uree (vidljivo u laboratorijskim analizama krvi).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 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 Dapira

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Dapira posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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 Dapira

Aktivna supstanca je dapagliflozin.

Dapira, 5 mg; film tablete:

Jedna film tableta sadrži 5 mg dapagliflozina (u obliku dapagliflozin propandiol, monohidrata).

Dapira, 10 mg; film tablete:

Jedna film tableta sadrži 10 mg dapagloflozina (u obliku dapagliflozin propandiol, monohidrata).

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; manitol (E421); krospovidon; silicijum-dioksid koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat;

Film (obloga) tablete: Opadry White YS, čiji je sastav*:* hipromeloza, makrogol, titan-dioksid (E171), polisorbat 80; gvožđe (III)-oksid, žuti (E172).

Kako izgleda lek Dapira i sadržaj pakovanja

Dapira, 5 mg, film tablete:

Žuta, okrugla, bikonveksna, glatka film tableta, dijametra 7 mm.

Unutrašnje pakovanje je Al/Al blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Dapira, 10 mg, film tablete:

Žuta, okrugla, bikonveksna, glatka film tableta, dijametra 9 mm.

Unutrašnje pakovanje je Al/Al blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

GALENIKA AD BEOGRAD

Batajnički drum b.b., Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2026.

Režim izdavanja leka:

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

Broj i datum dozvole:

Dapira, 5 mg, film tablete: 000476413 2023 od 17.03.2026.

Dapira, 10 mg, film tablete: 000476414 2023 od 17.03.2026.