

UPUTSTVO ZA LEK

Dagraduo, 100 mg/10 mg, film tablete

sitagliptin/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 pročitćete:

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

1. Šta je lek Dagrado i čemu je namenjen

Lek Dagrado sadrži aktivne supstance sitagliptin i dapagliflozin. Obe spadaju u grupu lekova koji se nazivaju „oralni antidiijabetici“.

Sitagliptin pripada grupi lekova koja se naziva inhibitori DPP-4 (inhibitori dipeptidil peptidaze-4) i koji smanjuju vrednost šećera u krvi kod odraslih pacijenata sa šećernom bolešću tipa 2.

Dapagliflozin pripada grupi lekova koja se naziva „inhibitori natrijum-glukoznog kotransportera tipa 2 (SGLT2)“. Oni deluju tako što blokiraju protein SGLT2 u bubrežima. Blokiranjem ovog proteina, iz organizma se putem urina izlučuju šećer iz krvi (glukoza), so (natrijum) i voda.

Šećerna bolest tipa 2 je stanje u kojem gušterača (pankreas) ne proizvodi dovoljno insulina ili organizam ne može da koristi proizvedeni insulin na pravi način. To dovodi do povećane koncentracije šećera u krvi, što može uzrokovati ozbiljne zdravstvene probleme. Ove dve aktivne supstance u leku Dagrado na različite načine pomažu u kontroli vrednosti šećera u krvi tako što uklanjaju višak šećera iz organizma putem urina.

Lek Dagrado se koristi za lečenje šećerne bolesti tipa 2 kod odraslih pacijenata koji već primaju terapiju sitagliptinom i dapagliflozinom u obliku pojedinačnih tableta, kao dodatak režimu ishrane i fizičkoj aktivnosti. Lekar može da zatraži da pređete na ovaj lek.

Važno je da nastavite da se pridržavate saveta o ishrani i fizičkoj aktivnosti koje ste dobili od lekara, farmaceuta ili medicinske sestre.

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

Lek Dagrado ne smete uzimati:

- ako ste alergični na dapagliflozin, sitagliptin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6), ili ako ste imali ozbiljnu reakciju preosetljivosti na bilo koji lek koji pripada grupi inhibitora DPP-4.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što počnete da uzimate lek Dagrado i tokom terapije:

- ako imate šećernu bolest i probleme sa bubrežima – lekar će možda propisati dodatni lek ili neki drugi lek za kontrolu šećera u krvi
- ako trenutno imate ili ako ste ranije imali oboljenje gušterače (pankreas) koje se zove pankreatitis. Mogući znaci pankreatitisa su navedeni u odeljku 4.
- ako uzimate lekove za snižavanje krvnog pritiska (antihipertenzive) i ako ste ranije imali nizak krvni pritisak (hipotenziju). Više informacija pogledajte u odeljku „Drugi lekovi i lek Dagrado“ u nastavku.
- ako imate veoma velike koncentracije šećera u krvi koje mogu dovesti do dehidracije (prekomernog gubitka telesne tečnosti). Mogući znaci dehidracije navedeni su na početku odeljka 4. Obavestite svog lekara pre nego što počnete da uzimate lek Dagrado ako imate neki od navedenih znakova.
- ako imate ili ako se javi mučnina, povraćanje ili povišena telesna temperatura, ili ako ne možete da jedete ili pijete. Ova stanja mogu da prouzrokuju dehidraciju. Lekar može da zatraži da prestanete sa uzimanjem leka Dagrado dok se ne oporavite da bi se sprečila dehidracija.
- ako imate umerene ili teške probleme sa jetrom.
- ako se javi nagli gubitak telesne mase, ako osetite mučninu ili povraćane, bol u stomaku, preteranu žeđ, ubrzano i duboko disanje, zbunjenost, neuobičajenu pospanost ili umor, sladak miris daha, sladak ili metalni ukus u ustima, drugačiji miris mokraće ili znoja, odmah se obratite lekaru ili najbližoj bolnici. Ovi simptomi mogu da budu znak „dijabetesne ketoacidoze“ – retkog ozbiljnog oboljenja, stanja koje ponekad može da bude životno ugrožavajuće. Ono može

da se javi uz šećernu bolest zbog povećane vrednosti „ketonskih tela“ u mokraći ili krvi, što može da se vidi 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. Dijabetesna ketoacidoza može da se javi čak i kada je vrednost šećera u krvi normalan.

- ako imate šećernu bolest tipa 1, kod koje organizam uopšte ne proizvodi insulin. Lek Dagradoo se ne koristi za lečenje ovog stanja.
- ako imate ili ako ste ranije imali ozbiljne reakcije preosetljivosti (alergijske reakcije), ili ako se na takve reakcije sumnja. Znakovi ozbiljne alergijske reakcije su navedeni u odeljku 4.
- ako često imate infekcije urinarnog trakta.
- ako ste ranije imali ozbiljno oboljenje srca.
- ako bolujete od srčane slabosti ili ako imate druge faktore rizika za razvoj srčane slabosti, na primer probleme sa bubrežima. Lekar će Vam objasniti koji su znakovi i simptomi srčane slabosti. Simptomi, između ostalog, mogu da uključuju sve veći nedostatak daha, naglo povećanje telesne mase i oticanje stopala (edem stopala). Odmah se obratite lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri ako Vam se jave ovi simptomi.
- ako imate teške bolove u zglobovima.
- ako je sposobnost organizma da se bori protiv infekcija smanjena, na primer ako imate oboljenje kao što je sindrom stečene imunodeficijencije usled HIV infekcije ili ako ste bili podvrgnuti presađivanju organa.
- ako uzimate lekove za smanjenje vrednosti šećera u krvi, kao što su derivati sulfoniluree (vidite odeljak „Drugi lekovi i lek Dagradoo“).

Ako se bilo šta od nabrojanog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što počnete da uzimate lek Dagradoo.

Dijabetesne lezije na koži (oštećenja kože kao što su ranice ili čirevi) česta su komplikacija šećerne bolesti. Osip je bio zabeležen i kod primene sitagliptina i kod primene dapagliflozina kada su davani odvojeno (pogledajte odeljak 4). Savetuje se da poštujete preporuke za negu kože koje ste dobili od lekara ili medicinske sestre. Obratite se svom lekaru ako Vam se jave plikovi na koži, zato što to može da bude znak stanja koje se zove bulozni pemfigoid. Vaš lekar može zatražiti da prestanete sa uzimanjem leka Dagradoo.

Kao i svi pacijenti sa šećernom bolešću, veoma je važno da redovno proveravate stopala i pridržavate se svih drugih saveta o nezi stopala koje ste dobili od zdravstvenih radnika.

Odmah razgovarajte sa lekarom ako osetite sledeću kombinaciju simptoma: bol, osetljivost, crvenilo ili oticanje genitalija ili područja između genitalija i anusa, praćenu povišenom telesnom temperaturom ili lošim opštim stanjem. Ovi simptomi mogu da budu znak retke, ali ozbiljne infekcije, čak i životno ugrožavajuće, koja se zove nekrotizirajući *fasciitis perineuma* ili *Fournier-ova* gangrena koja zahvata tkivo ispod kože. *Fournier-ova* gangrena mora odmah da se leči.

Zbog načina delovanja leka Dagradoo, rezultati laboratorijskih analiza biće pozitivni na šećer u mokraći dok uzimate ovaj lek.

Deca i adolescenti

Primena leka Dagradoo se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina zato što nije ispitivan kod tih grupa pacijenata.

Drugi lekovi i lek Dagradoo

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ako ste donedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lekove.

Naročito obavestite svog lekara u slučaju:

- ako uzimate lek koji se koristi za izbacivanje vode iz organizma (diuretik),
- ako uzimate druge lekove koji smanjuju vrednost šećera u krvi, kao što su insulin ili „derivati sulfoniluree“. Lekar će možda želeti da smanji dozu tih drugih lekova kako bi se sprečilo prekomerno smanjenje vrednosti šećera u krvi (hipoglikemije),
- ako uzimate litijum, zato što dapagliflozin može da smanji koncentraciju litijuma u krvi,
- ako uzimate digoksin (lek koji se koristi za lečenje nepravilnog rada srca i drugih srčanih problema). Možda će biti potrebno da se proverava koncentracija digoksina u krvi ako ga uzimate sa sitagliptinom.

Trudnoća i dojenje

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

Ovaj lek se ne sme uzimati tokom trudnoće. Posavetujte se sa lekarom o tome koji je najbolji način za kontrolu šećera u krvi tokom trudnoće.

Ne smete da koristite ovaj lek ako dojite. Nije poznato da li se ovaj lek izlučuje u majčino mleko kod ljudi. Razgovarajte sa lekarom ukoliko želite da dojite ili već dojite pre nego što počnete da uzimate ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek nema nikakav ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama. Međutim, zabeležena je pojava vrtoglavice i pospanosti, što može da utiče na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanje mašinama. Uzimanje ovog leka sa drugim lekovima koji se zovu derivati sulfoniluree ili sa insulinom može da dovede do suviše malih koncentracija šećera u krvi (hipoglikemije), što može da izazove simptome kao što su drhtanje, znojenje i poremećaj vida, i tako može da utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Dagrado

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je objasnio Vaš lekar. Ako niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Koliko leka treba uzeti:

- Preporučena doza je jedna tableta dnevno.

Kako se uzima ovaj lek:

- Progutajte celu tabletu uz pola čaše vode.
- Tabletu možete uzimati sa hranom ili bez nje.
- Tabletu možete da uzmete u bilo koje doba dana. Međutim, pokušajte da je uzimate svakog dana u isto vreme. Tako će Vam biti lakše da se setite da uzmete lek.

Lekar će Vam možda propisati da uzimate i druge lekove za smanjenje vrednosti šećera u krvi. Ne zaboravite da uzimate te druge lekove tačno onako kako Vam je propisao lekar. To će Vam pomoći da dobijete najbolje rezultate po zdravlje.

Režim ishrane i fizička aktivnost mogu da pomognu organizmu da bolje iskoristi šećer u krvi. Ako imate šećernu bolest, važno je da se pridržavate režima ishrane i programa vežbi koje Vam je preporučio lekar dok uzimate lek Dagrado.

Ako ste uzeli više leka Dagrado nego što treba

Ako ste uzeli više od propisane doze ovog leka, odmah se obratite lekaru ili idite u najbližu bolnicu. Sa sobom ponesite pakovanje leka.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Dagrado

Šta treba da radite ako ste zaboravili da uzmete tabletu zavisi od toga koliko je vremena ostalo do sledeće doze.

- ako je do sledeće doze preostalo 12 sati ili više, uzmite dozu leka Dagra duo čim se setite. Zatim, sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.
- ako je do sledeće doze preostalo manje od 12 sati, preskočite propuštenu dozu. Zatim, sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.
- Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Dagra duo

Nemojte da prestanete sa uzimanjem ovog leka pre nego što o tome porazgovarate sa lekarom. Bez primene ovog leka može da Vam se poveća koncentracija šećera u krvi.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

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

Prestanite da uzimate lek Dagra duo i odmah se obratite lekaru ukoliko primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava:

- **Simptomi ozbiljne alergijske reakcije (anafilaktička reakcija, angioedem)** retko su zabeleženi (mogu da se jave kod najviše 1 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek) i mogu da uključuju:
 - osip,
 - izdignute crvene promene na koži (koprivnjača),
 - plikovi na koži / ljuštenje kože,
 - oticanje lica, usana, jezika ili grla koje može da izazove probleme sa disanjem ili gutanjem.

Lekar može da Vam propiše lek za lečenje alergijske reakcije i drugi lek za lečenje šećerne bolesti.

- **Zapaljenje gušterače (pankreatitis)**, učestalost je nepoznata: težak i uporan bol u abdomenu (područje stomaka) koji može da se proširi na leđa, praćen mučninom i povraćanjem, zato što to mogu da budu znakovi zapaljenja gušterače.
- **Infekcija urinarnog trakta**, javlja se često (može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek). Ovo su znakovi ozbiljne infekcije urinarnog trakta:
 - povećana telesna temperatura i/ili groznica,
 - osećaj pečenja pri mokrenju (uriniranju),
 - bol u leđima.

Iako se javlja povremeno, ako primetite krv u urinu, odmah obavestite lekara.

- **Dijabetesna ketoacidoza** je retko zabeležena (može da se javi kod najviše 1 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek). Ovo su znakovi dijabetesne ketoacidoze:
 - povećane vrednosti „ketonskih tela“ u mokraći ili krvi,
 - nagli gubitak telesne mase,
 - mučnina ili povraćanje,
 - bol u stomaku,
 - izražena žeđ,
 - ubrzano i duboko disanje,
 - zbunjenost,
 - neuobičajena pospanost ili umor,
 - sladak miris daha, sladak ili metalni ukus u ustima ili drugačiji miris mokraće ili znoja.

Ona može da se javi bez obzira na koncentraciju glukoze u krvi. Lekar može odlučiti da Vam privremeno ili trajno prekine lečenje lekom Dagra duo.

- **Nekrotizirajući *fasciitis perineuma*** ili *Fournier*-ova gangrena, ozbiljna infekcija mekog tkiva genitalija ili područja između genitalija i analnog otvora, javlja se veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek).

Prestanite da uzimate lek Dagra duo i odmah se obratite lekaru ili medicinskoj sestri ukoliko primetite bilo koje od prethodno navedenih ozbiljnih neželjenih dejstava.

Ako primetite neko od sledećih neželjenih dejstava, obratite se što je pre moguće lekaru:

- **Male vrednosti šećera u krvi (hipoglikemija)**, javlja se veoma često (može da se javi kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) ako se koristi sa drugim lekovima za lečenje šećerne bolesti za koje se zna da izazivaju hipoglikemiju. Ovo su znakovi smanjene vrednosti šećera u krvi:
 - drhtanje, znojenje, osećaj izražene uznemirenosti, ubrzani otkucaji srca,
 - osećaj gladi, glavobolja, poremećaj vida,
 - promena raspoloženja ili osećaj zbunjenosti.

Lekar će Vam reći kako možete da lečite smanjene vrednosti šećera u krvi i šta da radite ako Vam se javi bilo koji od prethodno navedenih znakova.

Druga neželjena dejstva koja se mogu javiti prilikom uzimanja ovog leka

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

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

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

- gljivična infekcija,
- prekomeran gubitak tečnosti iz organizma (dehidracija, znakovi mogu da uključuju veoma suva ili lepljiva usta, smanjenu količinu mokraće ili izostanak mokrenja ili ubrzan rad srca),
- žeđ,
- otežano pražnjenje creva,
- suva usta,
- osip na koži koji može uključuje izdignute promene, iritaciju kože ili neprijatan svrab,
- buđenje tokom noći radi mokrenja,
- svrab u području genitalija (genitalni pruritus ili vulvovaginalni pruritus) ili neprijatnost prilikom mokrenja,
- povećana vrednost kreatinina (promene vidljive u laboratorijskim analizama krvi) na početku lečenja,
- povećana vrednost uree (vidljivo u laboratorijskim analizama krvi),
- smanjenje telesne mase.

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen broj ćelija koje učestvuju u zgrušavanju krvi (trombocitopenija).

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

- zapaljenje bubrega (tubulointersticijalni nefritis).

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- stanja koja izazivaju zapaljenje pluća ili stvaranje ožiljnog tkiva na plućima (intersticijska bolest pluća),
- povraćanje,
- zapaljenje krvnih sudova u koži (kutani vaskulitis),
- bulozni pemfigoid (vrsta plikova na koži),
- bol i neprijatnost u mišićima (mialgija),
- oboljenje zglobova (artropatija), uključujući ukočenost zglobova (artralgija),
- smanjenje funkcije bubrega (uključujući poremećaj rada bubrega i akutno slabljenje funkcije bubrega).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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 Dagra duo

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Dagra duo posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Lek ne zahteva posebne temperaturne 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 Dagra duo

- Aktivne supstance su sitagliptin i dapagliflozin. Jedna film tableta sadrži 100 mg sitagliptina (u obliku sitagliptin-fosfat, monohidrata) i 10 mg dapagliflozina (u obliku dapagliflozin propanediol, monohidrata).
- Pomoćne supstance su:
 - jezgro film tablete: celuloza, mikrokristalna, manitol, hidroksipropilceluloza (EF), krospovidon (Tip A), silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni i magnezijum-stearat.
 - film (obloga) tablete: polivinilalkohol, makrogol 3350, titan-dioksid (E171), talk i gvožđe (III)-oksid, žuti (E172).

Kako izgleda lek Dagrado i sadržaj pakovanja

Ovalne, bikonveksne film tablete braonkastožute boje. Dimenzije tablete: približno 15 x 7 mm.

Unutrašnje pakovanje leka je OPA/Al/PVC-Aluminijumski blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

001598955 2024 od 10.02.2026.