

1.3.1	Dapagliflozin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Dagrafors 10 mg film tableta të mbështjellura dapagliflozin

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërën me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njejta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj. Shih paragrafin 4.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Dagrafors dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Dagrafors
3. Si të merrni Dagrafors
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Dagrafors
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË DAGRAFORS DHE PËR SE PËRDORET

Çfarë është Dagrafors

Dagrafors përmban substancë aktive të dapagliflozinës. I përket grupit të barnave të quajtura “frenuesit bashkë-transportues të natriumit të glukozës-2 (SGLT2)”. Ato funksionojnë duke e bllokuar proteinën SGLT2 në veshkën tuaj. Duke e bllokuar këtë proteinë, sheqeri në gjak (glukoza), kripa (natriumi) dhe uji largohen nga trupi juaj nëpërmjet urinës.

Për çfarë përdoret Dagrafors

Dagrafors përdoret për ta trajtuar:

- **Diabetin i tipit 2**
 - tek të rriturit dhe fëmijët e moshës 10 vjeç e lart.
 - nëse diabeti juaj i tipit 2 nuk mund të kontrollohet me dietë dhe stërvitje.
 - Dagrafors mund të përdoret si i vetëm ose bashkë me barna të tjera për trajtimin e diabetit.
 - Është e rëndësishme që të vazhdoni t'i ndiqni këshillat për dietën dhe ushtrimet që ua ka caktuar mjeku, farmacisti apo infermierja juaj.
- **Infarktin**
 - tek të rriturit (e moshës 18 vjeç e lart) kur zemra nuk pompon gjak aq mirë sa duhet.
- **Sëmundja kronike e veshkave**
 - tek të rriturit me funksion të reduktuar të veshkave.

1.3.1	Dapagliflozin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Çfarë është diabeti i tipit 2 dhe si ndihmon Dagrafors?

- Tek diabeti i tipit 2, trupi juaj nuk prodhon mjaft insulinë ose nuk është në gjendje ta përdorë siç duhet insulinën që e prodhon. Kjo çon në një nivel të lartë të sheqerit në gjakun tuaj. Kjo mund të çojë në probleme serioze, siç janë sëmundjet e zemrës apo të veshkave, verbëria dhe qarkullimi i dobët në duart dhe këmbët tuaja.
- Dagrafors funksionon duke e hequr sheqerin e tepërt nga trupi juaj. Mund të ndihmojë edhe në parandalimin e sëmundjeve të zemrës.

Çka është infarkti dhe si ndihmon Dagrafors?

- Ky lloj infarkti ndodh kur zemra nuk pompon gjak në mushkëri dhe në pjesën tjetër të trupit ashtu siç duhet. Kjo mund të çojë në probleme serioze mjekësore dhe nevojë për kujdes spitalor.
- Simptomat më të zakonshme të infarktit janë ndjenja e marrjes së frymës, ndjenja e lodhjes ose lodhjes së tepërt gjatë gjithë kohës dhe ënjtja e kyçit të këmbës.
- Dagrafors ndihmon në mbrojtjen e zemrës tuaj nga përkeqësimi dhe i përmirëson simptomat tuaja. Mund ta ulë nevojën për të shkuar në spital dhe disa pacientëve mund t'u ndihmojë që të jetojnë më gjatë.

Çfarë është sëmundja kronike e veshkave dhe si ndihmon Dagrafors?

- Kur keni sëmundje kronike të veshkave, veshkat tuaja gradualisht mund të humbasin funksionin e tyre. Kjo do të thotë se ato nuk do të jenë në gjendje ta pastrojnë dhe filtrojnë gjakun tuaj ashtu siç duhet. Humbja e funksionit të veshkave mund të çojë në probleme serioze mjekësore dhe nevojë për kujdes spitalor.
- Dagrafors ndihmon në mbrojtjen e veshkave tuaja nga humbja e funksionit të tyre. Kjo mund t'u ndihmojë disa pacientëve që të jetojnë më gjatë.

2. PARA SE TË MERRNI DAGRAFORS

Mos merrni Dagrafors

- nëse jeni alergjikë në dapagliflozin ose në ndonjërin nga përbërësit e tjerë të këtij bari (të renditur në paragrafin 6).

Tregoni kujdes të veçantë me Dagrafors

Paralajmërimet dhe masat paraprake

Kontakttoni menjëherë mjekun ose spitalin më të afërt:

Ketoacidoza diabetike:

- Nëse keni diabet dhe ndjeheni të sëmurë ose jeni të sëmurë, keni dhimbje stomaku, etje të tepruar, frymëmarrje të shpejtë dhe të thellë, konfuzion, përgjumje ose lodhje të pazakontë, një erë të ëmbël në frymëmarrje, një shije të ëmbël ose metalike në gojë ose një erë të ndryshme në urinë, djersë ose humbje të shpejtë të peshës.
- Simptomat e mësipërme mund të jenë shenjë e “ketoacidozës diabetike” – një problem i rrallë, por serioz, ndonjëherë kërcënues për jetën që mund ta merrni me diabetin për shkak të rritjes së niveleve të “trupave ketonikë” në urinë ose gjak, që shihet në analiza.
- Rreziku nga zhvillimi i ketoacidozës diabetike mund të rritet me agjërim të zgjatur, konsum të tepruar të alkoolit, dehidrim, reduktime të papritura të dozës së insulinës ose nevojë më të madhe për insulinë për shkak të operacionit të rëndë ose sëmundjes serioze.
- Kur trajtoheni me Dagrafors, ketoacidoza diabetike mund të paraqitet edhe nëse sheqeri në gjak është normal.

1.3.1	Dapagliflozin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Nëse dyshoni se keni ketoacidozë diabetike, kontaktoni menjëherë një mjek ose spitalin më të afërt dhe mos e merrni këtë bar.

Fasciiti nekrotizues i perineumit:

- Bisedoni menjëherë me mjekun tuaj nëse keni kombinim të simptomave të dhimbjes, ndjeshmërisë, skuqjes ose ënjtjes së organeve gjenitale ose zonës midis organeve gjenitale dhe anusit me ethe ose ndjesi në përgjithësi jo mirë. Këto simptoma mund të jenë shenjë e një infeksioni të rrallë, por serioz apo edhe kërcënues për jetën, që quhet fasciiti nekrotik i perineumit ose gangrena e Fournierit, e cila e shkatërron indin nën lëkurë. Gangrena e Fournierit duhet të trajtohet menjëherë.

Bisedoni me mjekun, farmacistin apo infermieren tuaj para se të merrni Dagrafors:

- nëse keni “diabet të tipit 1” - lloji që zakonisht fillon kur jeni i ri dhe kur trupi juaj nuk prodhon insulinë. Dagrafors nuk duhet të përdoret për ta trajtuar këtë sëmundje.
- nëse keni diabet dhe keni probleme me veshkat - mjeku juaj mund të kërkojë nga ju që ta merrni ndonjë bar shtesë ose tjetër për ta kontrolluar sheqerin në gjak.
- nëse keni probleme me mëlçinë - mjeku juaj mund të fillojë t’ju japë një dozë më të ulët.
- nëse jeni duke marrë barna për ta ulur shtypjen e gjakut (anti-hipertensivë) dhe keni histori të shtypjes së ulët të gjakut (hipotension). Më shumë informata janë dhënë më poshtë nën “Marrja e barnave tjera dhe Dagrafors”.
- nëse keni nivele shumë të larta të sheqerit në gjak që mund t’ju bëjnë të dehidratuar (të humbni shumë lëngje trupore). Shenjat e mundshme të dehidrimit janë renditur në paragrafin 4. Tregoni mjekut tuaj para se të filloni të merrni Dagrafors nëse i keni ndonjë nga këto shenja.
- nëse keni ose ju paraqiten të përziera (ndjeheni i sëmurë), të vjella ose ethe ose nëse nuk jeni në gjendje të hani ose pini. Këto kushte mund të shkaktojnë dehidrim. Mjeku juaj mund t’ju kërkojë të ndaloni marrjen e Dagrafors derisa të shëroheni për ta parandaluar dehidratimin.
- nëse keni shpesh infeksione të traktit urinar.

Nëse ndonjëra nga të lartpërmendurat vlen për ju (ose nuk jeni i sigurt), bisedoni me mjekun, farmacistin ose infermieren tuaj para se të merrni Dagrafors.

Diabeti dhe kujdesi për këmbët

Nëse keni diabet, është e rëndësishme t’i kontrolloni rregullisht këmbët tuaja dhe t’i përmbaheni çdo këshillë tjetër në lidhje me kujdesin e këmbëve që jua jep profesionisti juaj i kujdesit shëndetësor.

Glukoza në urinë

Për shkak të mënyrës se si funksionon Dagrafors, urina juaj do të dalë pozitive për sheqer përderisa jeni duke e marrë këtë bar.

Fëmijët dhe adoleshentët

Dagrafors mund të përdoret tek fëmijët e moshës 10 vjeç e lart për trajtimin e diabetit të tipit 2. Nuk ka të dhëna për fëmijët nën 10 vjeç.

Dagrafors nuk rekomandohet për fëmijët dhe adoleshentët nën 18 vjeç për trajtimin e infarktut ose për trajtimin e sëmundjeve kronike të veshkave, sepse nuk është studiuar tek këta pacientë.

Marrja e barnave të tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

1.3.1	Dapagliflozin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Veçanërisht tregoni mjekut tuaj:

- nëse jeni duke marrë ndonjë bar që përdoret për ta hequr ujin nga trupi (diuretik).
- nëse jeni duke marrë barna të tjera që e ulin sasinë e sheqerit në gjak, siç është insulina ose ndonjë bar “sulfonilure”. Mjeku juaj mund të dëshirojë ta ulë dozën e këtyre barnave të tjera, për ta parandaluar paraqitjen e niveleve të ulëta të sheqerit në gjakun tuaj (hipoglikeminë).
- nëse jeni duke marrë litium, sepse Dagrafors mund ta ulë sasinë e litiumit në gjakun tuaj.

Marrja e Dagrafors me ushqim dhe pije

Shtatzënia dhe gjidhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë ose duke ushqyer me gjë, mendoni se mund të jeni shtatzënë ose planifikoni të bëni fëmijë, kërkon këshilla nga mjeku apo farmacisti i juaj para se ta merrni këtë bar.

Ju duhet të ndaloni marrjen e këtij bari nëse mbeteni shtatzënë, meqë nuk rekomandohet gjatë tremujorit të dytë dhe të tretë të shtatzënisë. Bisedoni me mjekun tuaj për mënyrën më të mirë për ta kontrolluar sheqerin në gjak gjatë kohës sa jeni shtatzënë.

Flisni me mjekun tuaj nëse dëshironi ose jeni duke ushqyer me gjë para se ta merrni këtë bar. Mos përdorni Dagrafors nëse jeni duke ushqyer me gjë. Nuk dihet nëse ky bar kalon në qumështin e gjirit të njeriut.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Dagrafors nuk ka asnjë ndikim ose ka ndikim të shpërfillshëm në aftësinë për të vozitur dhe për të përdorur makineri.

Marrja e këtij bari me barna të tjera që quhen sulfonilure ose me insulinë mund të shkaktojë nivele shumë të ulëta të sheqerit në gjak (hipoglikemi), e cila mund të shkaktojë simptoma siç janë dridhja, djersitja dhe ndryshim në të pamur, ndërsa mund të ndikojë në aftësinë tuaj për të vozitur dhe për të përdorur makineri.

Mos vozitni ose përdorni asnjë vegël ose makineri, nëse keni marramendje duke marrë Dagrafors.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Dagrafors

Dagrafors përmban laktozë dhe natrium.

Nëse mjeku juaj ju ka thënë se keni intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni me mjekun tuaj para se ta merrni këtë bar.

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për tabletë, që do të thotë në esencë është “pa natrium”.

3. SI TË MERRET DAGRAFOR

Gjithmonë merrni Dagrafors saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Sa të merrni

- Doza e rekomanduar është një tabletë 10 mg çdo ditë.
- Mjeku juaj mund të fillojë me një dozë prej 5 mg nëse keni probleme me mëlçinë.
- Mjeku juaj do ta përshkruaj dozën që është e duhura për ju.

1.3.1	Dapagliflozin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Marrja e këtij bari

- Gëlltiteni tabletën tërësisht me gjysmë gote ujë. Tableta 10 mg mund të ndahet në doza të barabarta ose për të lehtësuar gëlltitjen.
- Ju mund ta merrni tabletën tuaj me ose pa ushqim.
- Ju mund ta merrni tabletën në çdo kohë të ditës. Megjithatë, përpikuni ta merrni atë në të njëjtën kohë çdo ditë. Kjo do t'ju ndihmojë që mos harroni ta merrni atë.

Mjeku juaj mund ta përshkruajë Dagrafors bashkë me barna të tjera. Mos harroni t'i merrni këto barna të tjera siç ju ka thënë mjeku juaj. Kjo do të ndihmojë në marrjen e rezultateve më të mira për shëndetin tuaj.

Dieta dhe stërvitja mund t'i ndihmojnë trupin tuaj që ta përdorë më mirë sheqerin në gjak. Nëse keni diabet, është e rëndësishme që t'i përmbaheni çfarëdo programi të dietës dhe ushtrimesh që jua rekomandon mjeku juaj gjatë marrjes së Dagraforsit.

Nëse merrni Dagrafors më shumë se ç'duhet

Nëse merrni më shumë tableta Dagrafors sesa duhet, bisedoni me ndonjë mjek ose shkoni menjëherë në spital. Merrni pakon e barnave me vete.

Nëse harroni të merrni Dagrafors

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Çfarë duhet të bëni nëse harroni ta merrni ndonjë tabletë varet nga sa kohë keni deri në dozën tuaj të ardhshme.

- Nëse i keni 12 orë ose më shumë deri në dozën e radhës, merreni një dozë Dagrafors sapo t'ju kujtohet. Pastaj merrni dozën tjetër në kohën e zakonshme.
- Nëse i keni më pak se 12 orë deri në dozën e radhës, anashkalojeni dozën e humbur. Pastaj merrni dozën tjetër në kohën e zakonshme.

Nëse e ndërprisni marrjen e Dagrafors

Mos e ndaloni marrjen e Dagrafors pa u konsultuar më parë me mjekun tuaj. Nëse keni diabet, sheqeri në gjak mund të rritet pa këtë bar.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit ose infermieres tuaj.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Dagrafors mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Kontaktojeni menjëherë një mjek ose spitalin më të afërt nëse i keni ndonjërin nga efektet anësore në vijim:

- **angioedemë**, që shihet shumë rrallë (mund të prekë deri në 1 në 10,000 njerëz).
Këto janë shenjat e angioedemës:
 - ënjtja e fytyrës, gjuhës ose fytit
 - vështirësitë në gëlltitje
 - urtikaria dhe problemet me frymëmarrjen

1.3.1	Dapagliflozin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- **ketoacidoza diabetike** - kjo është e rrallë tek pacientët me diabet të tipit 2 (mund të prekë deri në 1 në 1,000 njerëz).
Këto janë shenjat e ketoacidozës diabetike (shih edhe paragrafin 2 Paralajmërimet dhe masat paraprake):

- nivelet e rritura të “trupave ketonikë” në urinë ose në gjakun tuaj
- ndjeheni të sëmurë ose jeni të sëmurë
- dhimbjet e stomakut
- etja e tepërt
- frymëmarrja e shpejtë dhe e thellë
- konfuzioni
- përgjumja ose lodhja e pazakontë
- një erë e ëmbël në frymën tuaj, një shije e ëmbël ose metalike në gojë ose një erë e ndryshme nga urina ose djersa
- humbja e shpejtë në peshë

Kjo mund të ndodhë pavarësisht nga niveli i sheqerit në gjak. Mjeku juaj mund të vendosë të ndërpresë përkohësisht ose përgjithmonë trajtimin tuaj me Dagrafors.

- fasciiti **nekrotizues i perineumit** ose gangrena e Fournierit, një infeksion serioz i indeve të buta të organeve gjenitale ose zonës midis organeve gjenitale dhe anusit, që shihet shumë rrallë.

Ndërpriteni marrjen e Dagrafors dhe shkoni te mjeku sa më shpejt të jetë e mundur nëse e vëreni ndonjërin nga efektet anësore serioze të mëposhtme:

- **infeksioni i traktit urinar**, shihet zakonisht (mund të prekë deri në 1 në 10 persona).
Këto janë shenja të një infeksioni të rëndë të traktit urinar:
- ethet dhe/ose të dridhurat
- ndjesia e djegies gjatë kalimit të ujit (urinimit)
- dhimbjet në shpinë ose në anën tuaj

Edhe pse është e pazakonshme, nëse shihni gjak në urinë, tregoni menjëherë mjekut tuaj.

Kontaktoni mjekun tuaj sa më shpejt që të jetë e mundur nëse e keni cilindo nga efektet anësore në vijim:

- **nivele të ulëta të sheqerit në gjak** (hipoglikemi), që shihet zakonisht (mund të prekë më shumë se 1 në 10 persona) tek pacientët me diabet që e marrin këtë bar me ndonjë sulfonilure ose insulinë. Këto janë shenja të sheqerit të ulët në gjak:
- dridhjet, djersitja, ndjenja e shqetësimit të madh, rrahjet e shpejta të zemrës
- ndjenja e urisë, dhimbjet e kokës, ndryshim në të pamur
- ndonjë ndryshim në disponimin tuaj ose ndonjë ndjenjë e konfuzionit

Mjeku juaj do t'ju tregojë se si t'i trajtoni nivelet e ulëta të sheqerit në gjak dhe çfarë të bëni nëse keni ndonjë nga shenjat e mësipërme.

Effektet anësore të tjera gjatë marrjes së Dagrafors:

Të zakonshme (mund të prekin deri në 1 në 10 persona)

- infeksioni gjenital (mëllënja) i penisit ose vaginës (shenjat mund të përfshijnë irritimin, kruajtjet, rrjedhjen e pazakontë ose erën e pazakontë)
- dhimbjet e shpinës
- nxjerrja e sasisë më të madhe të ujit (urinës) se zakonisht ose nevoja për të derdhur ujë më shpesh

1.3.1	Dapagliflozin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- ndryshimet në sasinë e kolesterolit ose yndyrave në gjakun tuaj (që tregohet në analiza)
- rritja e sasisë së qelizave të kuqe të gjakut në gjakun tuaj (që tregohen në analiza)
- zvogëlimet në pastrimin renal të kreatininës (që tregohet në analiza) në fillim të trajtimit
- marramendja
- skuqja

Të pazakonshme (mund të prekin deri në 1 në 100 njerëz)

- humbja e shumë lëngjeve nga trupi juaj (dehidratimi, shenjat mund të përfshijnë gojën shumë të thatë ose ngjitëse, urinë të pakët ose aspak ose rrahjet e shpejta të zemrës)
- etja
- kapsllëku
- zgjimi nga gjumi gjatë natës për të urinuar
- goje e thatë
- rënia në peshë
- rritja e kreatininës (që tregohet në analizat laboratorike të gjakut) në fillim të trajtimit
- rritjet në ure (që tregohet në analizat laboratorike të gjakut)

Shumë e rrallë (mund të prekë deri në 1 në 10,000 njerëz)

- inflamacioni i veshkave (nefriti tubulointerstitial)

Raportimi i efekteve anësore

Nëse keni ndonjë efekt anësor, bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj. Kjo përfshin çdo efekt anësor të mundshëm që nuk është përmendur në këtë fletëudhëzim. Ju gjithashtu mund t'i raportoni efektet anësore drejtpërsëdrejti, nëpërmjet sistemit kombëtar të raportimit.

Duke i raportuar efektet anësore, ju mund të ndihmoni të dhënien e më shumë informatave për sigurinë e këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletëudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET DAGRAFORS

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Dagrafors pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ky bar nuk kërkon kushte të veçanta të ruajtjes.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Dagrafors

- Substanca aktive është dapagliflozin.
- 1 film tabletë e mbështjellur përmban 10 mg dapagliflozin.
- Përbërësit e tjerë janë celulozë mikrokristaline, laktozë monohidrat, hidroksipropilcelulozë,

PI Text075528_3	27.06.2024 - Updated: 10.02.2025	Page 7 of 8
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Dapagliflozin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



krospovidon dhe stearil fumarat natriumi në bërthamën e tabletës dhe poli (vinil alkool), makrogol, dioksid titani E171, talk dhe oksid hekuri i verdhë E172 në film mbështjellësin. Shih paragrafin 2 “Dagrafors përmban laktozë dhe natrium”.

Si duket Dagrafors dhe përbërja e paketimit

Film tableta të mbështjellura me ngjyrë kafe në të verdhë, ovale, bikonvekse, të prera në njërën anë. Njëra anë e pikës së prerjes është e shënuar me pikën 1, ndërsa tjetra me pikën 0. Tableta mund të ndahet në doza të barabarta. Dimensioni i tabletës: përafërsisht 13 x 6,5 mm.

Dagrafors është në dispozicion në kuti që i përmban 30 film tableta të mbështjellura në blister të pa-shpuara.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në
02/2025.