

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Forxiga 5 mg Filmtabletten**  
**Forxiga 10 mg Filmtabletten**

Dapagliflozin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Forxiga und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Forxiga beachten?
3. Wie ist Forxiga einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Forxiga aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Forxiga und wofür wird es angewendet?****Was Forxiga ist**

Forxiga enthält den Wirkstoff Dapagliflozin. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man Natrium-Glucose-Cotransporter-2-(SGLT-2)-Inhibitoren nennt. Sie wirken, indem sie das SGLT-2-Protein in der Niere blockieren. Durch die Blockade dieses Proteins werden Blutzucker (Glucose), Salz (Natrium) und Wasser mit dem Urin aus dem Körper ausgeschieden.

**Wofür Forxiga angewendet wird**

Forxiga wird angewendet zur Behandlung von:

**• Typ-2-Diabetes**

- Bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 10 Jahren und älter.
- Wenn Ihr Typ-2-Diabetes nicht mit Ernährung und Bewegung kontrolliert werden kann.
- Forxiga kann allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes angewendet werden.
- Es ist wichtig, dass Sie den Empfehlungen Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals hinsichtlich Ernährung und Bewegung weiterhin folgen.

**• Herzinsuffizienz**

- Bei Erwachsenen (im Alter von 18 Jahren und älter), wenn das Herz das Blut nicht so gut pumpt, wie es sollte.

**• chronischer Niereninsuffizienz**

- Bei Erwachsenen mit eingeschränkter Nierenfunktion.

**Was ist Typ-2-Diabetes und wie hilft Forxiga?**

- Bei Typ-2-Diabetes produziert Ihr Körper nicht genug Insulin oder kann das produzierte Insulin nicht richtig einsetzen. Dies führt zu einem hohen Zuckerspiegel in Ihrem Blut. Dies kann zu schwerwiegenden Erkrankungen wie Herz- oder Nierenerkrankungen, Blindheit oder einer schlechten Durchblutung der Arme und Beine führen.
- Forxiga wirkt, indem es überschüssigen Zucker aus Ihrem Körper entfernt. Es kann auch zur Vorbeugung von Herzerkrankungen beitragen.

**Was ist eine Herzinsuffizienz und wie hilft Forxiga?**

- Diese Art der Herzfunktionsstörung tritt auf, wenn das Herz das Blut nicht so gut in die Lungen und den Rest des Körpers pumpt, wie es sollte. Dies kann zu schwerwiegenden medizinischen Komplikationen führen und eine Versorgung im Krankenhaus erforderlich machen.
- Die häufigsten Symptome einer Herzinsuffizienz sind ein Gefühl von Kurzatmigkeit, Müdigkeit oder sehr starker, ständiger Müdigkeit sowie geschwollene Knöchel.
- Forxiga hilft, Ihr Herz vor einer Verschlechterung zu schützen und verbessert Ihre Symptome. Es kann den Bedarf an Krankenhausaufenthalten senken und einigen Patienten helfen, länger zu leben.

**Was ist eine chronische Niereninsuffizienz und wie hilft Forxiga?**

- Wenn Sie eine chronische Niereninsuffizienz haben, können Ihre Nieren allmählich ihre Funktion verlieren. Das bedeutet, dass sie nicht mehr in der Lage sind, Ihr Blut so zu reinigen und zu filtern, wie sie es sollten. Der Verlust der Nierenfunktion kann zu ernsthaften medizinischen Problemen und der Notwendigkeit einer Krankenhausbehandlung führen.
- Forxiga hilft, Ihre Nieren vor dem Verlust ihrer Funktion zu schützen. Das kann einigen Patienten helfen, länger zu leben.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Forxiga beachten?****Forxiga darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dapagliflozin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen****Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus**

Diabetische Ketoazidose:

- Wenn Sie Diabetes haben und Folgendes an sich wahrnehmen: Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, übermäßiger Durst, schnelle und tiefe Atmung, Verwirrung, ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Müdigkeit, süßlicher Geruch des Atems, süßlicher oder metallischer Geschmack im Mund oder veränderter Geruch des Urins oder Schweißes oder rascher Gewichtsverlust.
- Die oben genannten Symptome könnten Anzeichen für eine „diabetische Ketoazidose“ sein – eine seltene, aber schwerwiegende, manchmal lebensbedrohliche Komplikation, die Sie bei Diabetes bekommen können wegen einer erhöhten „Ketonkörper“-Konzentration in Ihrem Urin oder Blut, die in Tests festgestellt werden kann.
- Das Risiko für das Auftreten einer diabetischen Ketoazidose kann erhöht sein bei längerem Fasten, übermäßigem Alkoholkonsum, Dehydratisierung (Verlust von zu viel Körperflüssigkeit), plötzlichen Verringerungen der Insulindosis oder einem höheren Insulinbedarf aufgrund einer größeren Operation oder einer schweren Erkrankung.
- Wenn Sie mit Forxiga behandelt werden, kann eine diabetische Ketoazidose auch auftreten, wenn Ihr Blutzuckerspiegel normal ist.

Wenn Sie vermuten, dass Sie eine diabetische Ketoazidose haben, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus und nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein.

Nekrotisierende Fasziiitis des Perineums:

- Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie Schmerzen, Empfindlichkeit, Rötung oder Schwellungen der Genitalien bzw. im Bereich zwischen Genitalien und Anus (Darmausgang) zusammen mit Fieber oder allgemeinem Unwohlsein auftreten. Diese Symptome können auf eine seltene, aber schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Infektion hindeuten. Bei dieser sogenannten nekrotisierenden Fasziiitis des Perineums, auch als Fournier-Gangrän bezeichnet, wird das Unterhautgewebe zerstört. Eine Fournier-Gangrän muss unverzüglich behandelt werden.

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal vor der Einnahme von Forxiga**

- wenn Sie „Typ-1-Diabetes“ haben – der Typ, der üblicherweise beginnt, wenn man jung ist und dadurch gekennzeichnet ist, dass der Körper kein Insulin produzieren kann. Forxiga sollte nicht zur Behandlung dieser Erkrankung angewendet werden.
- wenn Sie Diabetes und eine Nierenfunktionsstörung haben – Ihr Arzt verordnet Ihnen dann möglicherweise weitere oder ein anderes Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Blutzuckers.
- wenn Sie eine Leberfunktionsstörung haben – Ihr Arzt verordnet Ihnen dann möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis.
- wenn Sie mit Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (Antihypertensiva) behandelt werden und einen zu niedrigen Blutdruck (Hypotonie) in der Vorgeschichte haben. Weitere Informationen finden Sie unten unter „Einnahme/Anwendung von Forxiga zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie einen sehr hohen Blutzuckerspiegel haben, der bei Ihnen zu einer Dehydratisierung führen kann (Verlust von zu viel Körperflüssigkeit). Mögliche Anzeichen einer Dehydratisierung sind in Abschnitt 4 aufgeführt. Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Forxiga beginnen, wenn bei Ihnen eines dieser Anzeichen vorliegt.
- wenn Sie Übelkeit, Erbrechen oder Fieber bekommen oder bereits daran leiden, oder wenn Sie nicht essen oder trinken können. Diese Umstände können zu einer Dehydratisierung führen. Um eine Dehydratisierung zu vermeiden, rät Ihr Arzt Ihnen möglicherweise dazu, die Einnahme von Forxiga so lange zu unterbrechen, bis Sie sich erholt haben.
- wenn Sie häufig an Harnwegsinfektionen leiden.

Wenn einer der oben beschriebenen Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Forxiga mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

**Diabetes und Fußpflege**

Wenn Sie Diabetes haben, ist es für Sie wichtig, Ihre Füße regelmäßig anzuschauen und alle Hinweise hinsichtlich der Fußpflege zu befolgen, die Sie vom medizinischen Fachpersonal erhalten haben.

**Zucker im Harn**

Wegen der Wirkungsweise von Forxiga fallen Tests auf Zucker in Ihrem Urin positiv aus, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

**Kinder und Jugendliche**

Forxiga kann bei Kindern im Alter von 10 Jahren und älter zur Behandlung des Typ-2-Diabetes angewendet werden. Für Kinder unter 10 Jahren liegen keine Daten vor.

Forxiga wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht zur Behandlung der Herzinsuffizienz oder zur Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz empfohlen, da es bei diesen Patienten nicht untersucht wurde.

**Einnahme/Anwendung von Forxiga zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit:

- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das angewendet wird, um Wasser aus dem Körper zu entfernen (Diuretikum).
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die die Zuckermenge in Ihrem Blut senken, wie Insulin oder ein Arzneimittel mit einem „Sulfonylharnstoff“. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis dieser anderen Arzneimittel verringern, um zu verhindern, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig wird (Hypoglykämie).
- wenn Sie Lithium einnehmen, da Forxiga die Lithiummenge in Ihrem Blut senken kann.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht weiter einnehmen, wenn Sie schwanger sind, da es während des zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittels nicht empfohlen wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Ihr Blutzucker während Ihrer Schwangerschaft am besten kontrolliert werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Wenden Sie Forxiga nicht an, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Forxiga hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels mit anderen Arzneimitteln, die man Sulfonylharnstoffe nennt, oder mit Insulin kann den Blutzuckerspiegel zu stark senken (Hypoglykämie). Dadurch können Symptome wie Zittern, Schwitzen und Sehstörungen verursacht werden und Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen können beeinträchtigt werden.

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Geräte oder Maschinen, falls Sie sich während der Behandlung mit Forxiga schwindelig fühlen.

**Forxiga enthält Lactose**

Forxiga enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie ist Forxiga einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Wie viel eingenommen werden soll**

- Die empfohlene Dosis ist eine 10-mg-Tablette täglich.
- Ihr Arzt lässt Sie möglicherweise mit einer 5-mg-Dosis beginnen, wenn Sie eine Leberfunktionsstörung haben.
- Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie richtige Stärke verordnen.

**Wie dieses Arzneimittel eingenommen werden soll**

- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit einem halben Glas Wasser.
- Sie können die Tablette unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.
- Sie können die Tablette zu jeder Tageszeit einnehmen. Versuchen Sie jedoch, sie jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Dies wird Ihnen helfen, sich daran zu erinnern, sie einzunehmen.

Ihr Arzt verschreibt Ihnen Forxiga möglicherweise zusammen mit anderen Arzneimitteln. Denken Sie daran, diese anderen Arzneimittel nach Anweisung Ihres Arztes einzunehmen/anzuwenden. Dies wird dazu beitragen, die besten Ergebnisse für Ihre Gesundheit zu erzielen.

Ernährung und Bewegung können Ihrem Körper dabei helfen, den Blutzucker besser zu kontrollieren. Wenn Sie Diabetes haben, ist es daher wichtig, dass Sie auch während der Einnahme von Forxiga weiterhin alle Empfehlungen Ihres Arztes bezüglich Ernährung und Bewegung befolgen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Forxiga eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Forxiga-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder begeben Sie sich in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

**Wenn Sie die Einnahme von Forxiga vergessen haben**

Was zu tun ist, wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, hängt davon ab, wann Ihre nächste Dosis einzunehmen ist.

- Wenn es bis zur nächsten Dosis noch 12 Stunden oder länger dauert, nehmen Sie eine Dosis Forxiga, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie dann die nächste Dosis wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn es bis zur nächsten Dosis weniger als 12 Stunden dauert, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie dann die nächste Dosis wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge von Forxiga ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.



