PACKUNGSBEILAGE

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

© Pharma.be

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 Fasziitis 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 Fasziitis 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.

Wenn Sie die Einnahme von Forxiga abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Forxiga nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen. Ohne dieses Arzneimittel kann Ihr Blutzucker ansteigen, wenn Sie Diabetes haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- **Angioödem,** sehr selten beobachtet (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen).

Die Anzeichen eines Angioödems sind:

- Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden

- **Diabetische Ketoazidose,** diese ist selten bei Patienten mit Typ-2-Diabetes (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen).

Die Anzeichen einer diabetischen Ketoazidose sind (siehe auch Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen):

- erhöhte „Ketonkörper"-Konzentrationen in Ihrem Urin oder Blut
- Übelkeit oder Erbrechen
- Bauchschmerzen
- übermäßiger Durst
- schnelle und tiefe Atmung
- Verwirrtheit
- ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- süßlicher Geruch des Atems, süßlicher oder metallischer Geschmack im Mund oder veränderter Geruch des Urins oder Schweißes
- rascher Gewichtsverlust.

Dies kann unabhängig von Ihrem Blutzuckerspiegel auftreten. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Behandlung mit Forxiga zeitweise oder ganz zu beenden.

- **Nekrotisierende Fasziitis des Perineums** (Fournier-Gangrän), eine schwerwiegende Weichteilinfektion der Geschlechtsorgane (Genitalien) oder des Bereichs zwischen Genitalien und Anus (Darmausgang), sehr selten beobachtet.

Setzen Sie Forxiga ab und wenden Sie sich schnellstmöglich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- **Harnwegsinfektion,** häufig beobachtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

Dies sind Anzeichen einer schweren Harnwegsinfektion:

- Fieber und/oder Schüttelfrost
- brennendes Gefühl beim Wasserlassen (Urinieren)
- Schmerzen im Rücken oder an der Seite.

Falls Sie Blut in Ihrem Urin bemerken, informieren Sie Ihren Arzt umgehend, auch wenn dies nur gelegentlich auftritt.

Wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- **Zu niedrige Blutzuckerspiegel** (Hypoglykämie), sehr häufig beobachtet (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) bei Patienten mit Diabetes, die dieses Arzneimittel zusammen mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin anwenden.

Dies sind Anzeichen für einen zu niedrigen Blutzucker:

- Zittern, Schwitzen, starkes Angstgefühl, schneller Herzschlag
- Hungergefühl, Kopfschmerzen, Sehstörungen
- Stimmungswandel oder Gefühl von Verwirrtheit.

Ihr Arzt informiert Sie, wie ein zu niedriger Blutzuckerspiegel zu behandeln ist und was zu tun ist, wenn Sie eines der oben genannten Anzeichen bei sich bemerken.

Weitere Nebenwirkungen bei der Einnahme von Forxiga:
Häufig

- Genitalinfektion (Candidose) des Penis oder der Vagina (zu den Anzeichen können Reizung, Juckreiz, ungewöhnlicher Ausfluss oder Geruch gehören)
- Rückenschmerzen
- Ausscheidung von mehr Wasser (Urin) als üblich oder häufigeres Wasserlassen
- Veränderungen der Cholesterin- oder Fettmengen im Blut (im Rahmen von Laboruntersuchungen festgestellt)
- Anstieg der Menge der roten Blutkörperchen im Blut (durch Laboruntersuchungen festgestellt)
- Abnahme der Kreatinin-Clearance der Niere (durch Laboruntersuchungen festgestellt) zu Behandlungsbeginn
- Schwindel

- Hautausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verlust von zu viel Körperflüssigkeit (Dehydratisierung, zu den Anzeichen können sehr trockener oder klebriger Mund, geringe oder keine Urinausscheidung oder schneller Herzschlag gehören)
- Durst
- Verstopfung
- Aufwachen in der Nacht wegen Harndrangs
- Mundtrockenheit
- Gewichtsabnahme
- Anstieg von Kreatinin (durch Laboruntersuchungen des Blutes festgestellt) zu Behandlungsbeginn
- Anstieg von Harnstoff (durch Laboruntersuchungen des Blutes festgestellt)

Sehr selten

- Entzündung der Nieren (tubulointerstitielle Nephritis)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. WIE IST FORXIGA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ oder dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Forxiga enthält

- Der Wirkstoff ist Dapagliflozin.

  Jede Forxiga 5 mg Filmtablette (Tablette) enthält Dapagliflozin-(2S)-Propan-1,2-diol (1:1) 1 H_2O, entsprechend 5 mg Dapagliflozin.

  Jede Forxiga 10 mg Filmtablette (Tablette) enthält Dapagliflozin-(2S)-Propan-1,2-diol (1:1) 1 H_2O, entsprechend 10 mg Dapagliflozin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

  – Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E460i), Lactose (siehe Abschnitt 2 „Forxiga enthält Lactose“), Crospovidon (E1202), Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E470b).

– Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 3350 (E1521), Talkum (E553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie Forxiga aussieht und Inhalt der Packung
Forxiga 5 mg Filmtabletten sind gelb und rund, mit einem Durchmesser von 0,7 cm. Sie haben eine „5“ auf der einen und „1427“ auf der anderen Seite.
Forxiga 10 mg Filmtabletten sind gelb und rautenförmig, ca. 1,1 x 0,8 cm diagonal. Sie haben eine „10“ auf der einen und „1428“ auf der anderen Seite.

Forxiga 5 mg Tabletten sind erhältlich in Aluminium-Blisterpackungen in Packungen mit 14, 28 oder 98 Filmtabletten in nicht perforierten Kalenderblisterpackungen und mit 30x1 oder 90x1 Filmtabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.
Forxiga 10 mg Tabletten sind erhältlich in Aluminium-Blisterpackungen in Packungen mit 14, 28 oder 98 Filmtabletten in nicht perforierten Kalenderblisterpackungen und mit 10x1, 30x1 oder 90x1 Filmtabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Schweden

Hersteller
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Schweden

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
SK10 2NA
Vereinigtes Königreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 44 55 000

Česká republika
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark
AstraZeneca A/S
Tlf.: +45 43 66 64 62

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

España
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska
AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland
AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland
Vistor
Sími: +354 535 7000

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg
AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal
AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika
AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

© Pharma.be

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2026.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.