

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Dagraduo 100 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit sitagliptiini/dapagliflotsiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dagraduo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dagraduo-valmistetta
3. Miten Dagraduo-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dagraduo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dagraduo on ja mihin sitä käytetään

Dagraduo-valmiste sisältää vaikuttavina aineina dapagliflotsiinia ja sitagliptiinia. Nämä molemmat kuuluvat suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden ryhmään.

Dapagliflotsiini kuuluu ”natrium-glukoosi-kuljettajaproteiini 2:n (SGLT2) estäjiksi” kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Tällaiset lääkkeet estävät SGLT2-proteiinin toimintaa munuaisissa. Tämän proteiinin estyminen johtaa verensokerin (glukoosin), suolan (natriumin) ja veden poistumiseen elimistöstä virtsan mukana.

Sitagliptiini kuuluu DPP-4-estäjiksi (dipeptidyylipeptidaasi 4:n estäjiksi) kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. DPP-4-estäjät alentavat tyypin 2 diabetesta sairastavien aikuisten potilaiden verensokeriarvoja.

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia tai elimistö ei pysty käyttämään tuottamaansa insuliinia riittävästi. Tämä johtaa veren korkeaan sokeripitoisuuteen, mikä voi aiheuttaa vakavia terveydellisiä ongelmia.

Dagraduo-valmisteen kaksi vaikuttavaa ainetta toimivat eri tavoin ja auttaen säätelemään verensokeritasoa sekä poistamaan ylimääräistä sokeria elimistöstäsi virtsan kautta.

Dagraduo-valmistetta käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon aikuisilla ruokavalion ja liikunnan lisäksi silloin kun käytössä on jo dapagliflotsiini ja sitagliptiini erillisinä tabletteina. Lääkärisi voi pyytää sinua vaihtamaan tähän lääkevalmisteeseen.

On tärkeää noudattaa jatkossakin lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan antamia ruokavaliota ja liikuntaa koskevia ohjeita.

Sitagliptiinia ja dapagliflotsiinia, joita Dagraduo sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dagrado- valmistetta

Älä ota Dagrado- valmistetta

- jos olet allerginen dapagliflotsiinille, sitagliptiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6), tai jos sinulla on ollut vakava yliherkkyyssreaktio jollekin DPP-4-estäjien luokkaan kuuluvalla lääkevalmisteella.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Dagrado- valmistetta, sekä hoidon aikana jos:

- sinulla on diabetes ja munuaissairaus. Lääkäri saattaa pyytää sinua ottamaan lisäksi jotakin toista lääkettä tai vaihtaa käyttämäsi lääkkeen verensokerin pitämiseksi hallinnassa.
- sinulla on tai on ollut haimatulehdus eli pankreatiitti. Haimatulehduksen mahdolliset oireet on kuvattu kohdassa 4.
- käytät lääkkeitä, jotka alentavat verenpainetta (verenpainelääkkeet) ja sinulla on ollut matala verenpaine. Lisätietoja jäljempänä kohdassa "Muut lääkevalmisteet ja Dagrado".
- sinulla on erittäin korkea verensokeriarvo, mikä voi aiheuttaa nestehukkaa (elimistöstä poistuu liikaa nestettä). Mahdolliset nestehukan oireet on lueteltu kohdan 4 alussa. Kerro lääkärille ennen Dagrado-hoidon aloittamista, jos sinulla on jokin näistä oireista.
- sinulla on tai sinulla ilmenee pahoinvointia, oksentelua tai kuumetta tai et pysty syömään tai juomaan. Tällöin sinulle voi kehittyä nestehukka. Lääkäri saattaa kehottaa sinua lopettamaan Dagrado-valmisteen käytön kunnes olet parantunut nestehukan välttämiseksi.
- sinulla on keskivaikea tai vaikea maksasairaus
- sinulla ilmenee nopeaa painonlaskua, pahoinvointia tai oksentelua, mahakipua, voimakasta janoa, nopeutunutta ja syventynyttä hengitystä, sekavuutta, epätavallista uneliaisuutta tai väsymystä, makealta tuoksuva hengitystä, makeaa tai metallista makua suussa tai muutos virtsan tai hien hajussa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan. Nämä oireet saattavat olla merkki "diabeettisesta ketoasidoosista". Se on harvinainen, mutta vakava ja joskus hengenvaarallinen sairaustila, jonka voit saada diabeteksen yhteydessä, jos virtsan tai veren ketonipitoisuus on kohonnut, mikä voidaan havaitaan laboratoriotutkimuksissa. Diabeettisen ketoasidoosin kehittymisen riskiä saattavat suurentaa pitkäaikainen paasto, liiallinen alkoholin käyttö, nestehukka, insuliiniannoksen äkillinen pienentäminen, tai suuren leikkauksen tai vakavan sairauden vuoksi suurentunut insuliinin tarve. Diabeettinen ketoasidoosi voi ilmetä, vaikka verensokeriarvosi olisi normaali.
- sinulla on tyyppin 1 diabetes ja elimistösi ei tuota yhtään insuliinia. Dagrado- valmistetta ei pidä käyttää tämän sairauden hoitoon.
- sinulla on tai on ollut vakava yliherkkyyssreaktio (allergia), tai sitä epäillään. Vakavan allergisen reaktion oireet on kuvattu kohdassa 4.
- sinulla on usein virtsatieinfektioita
- sinulla on ollut vakava sydänsairaus
- sairastat sydämen vajaatoimintaa tai sinulla on muita sydämen vajaatoiminnan kehittymisen riskitekijöitä, kuten munuaissairaus. Lääkäri kertoo sinulle sydämen vajaatoiminnan merkeistä ja oireista. Oireita voivat olla, näihin kuitenkin rajoittumatta, lisääntynyt hengenahdistus, nopea painonnousu ja jalkojen (jalkaterien) turvotus. Sinun on otettava yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai hoitajaan välittömästi, jos havaitset jonkin näistä oireista.
- sinulla on vaikeaa nivelkipua
- sinulla on jokin sairaus, joka heikentää vastustuskykyäsi infektioita vastaan (esim. AIDS), tai olet saanut elinsiirron
- otat lääkettä verensokerin laskemiseksi, kuten insuliinia tai sulfonyyliureaa (katso "Muut lääkevalmisteet ja Dagrado").

Jos jokin edellä olevista kohdista koskee sinua (tai jos olet epävarma), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin otat Dagrado- valmistetta.

Diabeettiset ihomuutokset (ihovauriot kuten erilaiset haavat ja haavaumat) ovat diabeteksen yleisiä liitännäistauteja eli komplikaatioita. Ihottumaa on kuvattu esiintyneen käytettäessä sekä sitagliptiinia

että dapagliflotsiinia erikseen (ks. kohta 4). Sinua neuvotaan seuraamaan lääkärin tai hoitajan antamia ohjeita ihon hoidosta.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos ihollesi muodostuu rakkuloita, sillä se saattaa olla rakkulaiseksi pemfigoidiksi kutsutun taudin oire. Lääkäri saattaa pyytää sinua lopettamaan Dagrado-valmisteen käytön.

Kuten kaikilla diabetespotilailla, on tärkeää, että tarkistat jalkasi säännöllisesti ja noudatat muitakin terveydenhuollon ammattilaisen antamia ohjeita jalkojenhoidosta.

Kerro lääkärille heti, jos sinulle kehittyy jokin yhdistelmä seuraavia oireita: kipu, aristus, punoitus tai turvotus sukuelimissä tai sukuelinten ja peräaukon välisellä alueella ja tähän liittyy kuumetta tai yleistä huonovointisuutta. Nämä oireet voivat olla merkki harvinaisesta, mutta vakavasta tai jopa hengenvaarallisesta infektiosta, jota kutsutaan nimellä välilihan nekrotisoiva faskiitti tai Fournier'n gangreeni. Se tuhoaa kudosta ihon alla. Fournier'n gangreeni on hoidettava heti.

Johtuen siitä miten Dagrado-valmiste toimii, virtsan glukoosimääritys on positiivinen tämän lääkkeen käytön aikana.

Lapset ja nuoret

Dagrado-valmistetta ei suositella lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska sitä ei ole tutkittu näillä potilailla.

Muut lääkevalmisteet ja Dagrado

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti:

- jos käytät nesteentoistolääkettä (diureettia).
- jos käytät muita verensokeria alentavia lääkkeitä, kuten insuliinia tai sulfonyyliureaa. Lääkäri saattaa haluta pienentää näiden lääkkeiden annosta, jotta verensokeriarvosi ei laske liian matalalle (hypoglykemia).
- jos käytät litiumia, sillä dapagliflotsiini voi pienentää litiumin määrää veressä.
- jos käytät digoksiinia (lääke, jota käytetään sydämen rytmihäiriöiden ja muiden sydänongelmien hoitoon). Veren digoksiinipitoisuutta saatetaan joutua tarkistamaan, jos sitagliptiinia käytetään samanaikaisesti.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä ota tätä lääkettä raskauden aikana. Keskustele lääkärin kanssa siitä, mikä on paras tapa hallita verensokeria raskauden aikana.

Älä ota tätä lääkettä, jos imetät. Ei tiedetä, erittykö tämä lääke äidinmaitoon. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä, jos haluat imettää tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. On kuitenkin raportoitu heitehuimausta ja uneliaisuutta, jotka voivat vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Tämän lääkkeen käyttö samanaikaisesti sulfonyyliureaksi kutsuttujen lääkkeiden tai insuliinin kanssa saattaa alentaa verensokeria liikaa (hypoglykemia), mikä saattaa aiheuttaa oireita kuten vapinaa, hikoilua ja muutoksia näkökyvyssä, ja saattaa vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Dagrado- valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon lääkettä otetaan

- Suositeltu annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa.

Tämän lääkkeen ottaminen

- Niele tabletti kokonaisena veden kera (puoli lasillista).
- Voit ottaa tabletin joko ruoan kanssa tai ilman.
- Tabletti voidaan ottaa mihin aikaan tahansa päivästä. Yritä ottaa tabletti kuitenkin aina samaan aikaan joka päivä. Tämä auttaa sinua muistamaan tabletin oton.

Lääkäri saattaa määrätä myös muita lääkkeitä verensokerin alentamiseen. Muista ottaa myös nämä muut lääkkeet siten kuin lääkäri on määrännyt. Tämä auttaa sinua saamaan terveytesi kannalta parhaan tuloksen.

Ruokavalio ja liikunta voivat auttaa elimistöä käyttämään veressä olevaa sokeria paremmin. Jos sinulla on diabetes, on tärkeää jatkaa lääkärin suosittelemaa ruokavaliota ja liikuntaa Dagrado- valmisteen käytön aikana.

Jos otat enemmän Dagrado- valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa Dagrado- valmistetta

Jos unohdat ottaa tabletin, toimi sen mukaan, miten pitkä aika on seuraavan annoksen ottamiseen.

- Jos seuraavan annoksen ottamiseen on 12 tuntia tai enemmän, ota Dagrado- annos heti kun muistat. Ota sitten seuraava annos tavanomaiseen aikaan.
- Jos seuraavan annoksen ottamiseen on alle 12 tuntia, jätä unohtunut annos ottamatta. Ota sitten seuraava annos tavanomaiseen aikaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Dagrado- valmisteen oton

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä, ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa. Verensokeriarvosi saattaa nousta ilman tätä lääkettä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Dagrado- valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- **Vakavan allergisen reaktion oireita (anafylaktinen reaktio, angioedeema)** ilmenee harvoin (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta) ja niihin voi kuulua:
 - ihottumaa
 - ihosta kohoavia, punaisia läiskiä iholla (nokkosihottuma)
 - rakkuloita iholla/ihon kuoriutumista

- kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotusta, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia.

Lääkäri saattaa määrätä sinulle lääkkeen allergisen reaktion hoitoon ja jonkin muun lääkkeen diabeteksen hoitoon.

- **Haimatulehdus** (pankreatiitti) (yleisyys tuntematon): Voimakas ja jatkuva vatsakipu (mahan alueella), joka saattaa ulottua selkään ja johon voi liittyä pahoinvointia ja oksentelua, koska nämä voivat olla haimatulehduksen oireita.
- **Virtsatieinfektio**, ilmenee yleisesti (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä). Vaikean virtsatieinfektion oireita ovat:
 - kuume ja/tai vilunväristykset
 - polttava tunne virtsatessa
 - kipu selässä tai kyljessä.

Vaikka se on melko harvinaista, kerro lääkärille välittömästi, jos huomaat verta virtsassa.

- **Diabeettinen ketoasidoosi**, jota ilmenee harvoin (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta) Diabeettisen ketoasidoosin oireita ovat:
 - virtsan tai veren kohonnut ketonipitoisuus
 - nopea painonlasku
 - pahoinvointi tai oksentelu
 - mahakipu
 - voimakas jano
 - nopea ja syvä hengitys
 - sekavuus
 - epätavallinen uneliaisuus tai väsymys
 - makealta tuoksuva hengitys, makea tai metallinen maku suussa tai muutos virtsan tai hien hajussa.

Tämä sairaustila saattaa kehittyä verensokeriarvosta riippumatta. Lääkäri saattaa päättää keskeyttää Dagradoo-hoitosi tilapäisesti tai pysyvästi.

- **Välilihan nekrotisoiva faskiitti** tai Fournier'n gangreeni, vakava sukuelinten tai sukuelinten ja peräaukon välisen alueen pehmytkudosinfektio, jota ilmenee hyvin harvoin (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).

Lopeta Dagradoo-valmisteen käyttö ja käänny välittömästi lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, jos huomaat jonkin edellä mainituista vakavista haittavaikutuksista.

Ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista haittavaikutuksista:

- **Alhainen verensokeriarvo (hypoglykemia)**, jota ilmenee hyvin yleisesti (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä) silloin kun käytetään myös muita diabeteslääkkeitä joiden tiedetään aiheuttavan hypoglykemiaa. Alhaisen verensokerin oireita ovat:
 - tärinä, hikoilu, voimakas ahdistuneisuuden tunne, nopea sydämensyke
 - nälän tunne, päänsärky, näkömuutokset
 - mielialan muutos tai sekavuus.

Lääkäri kertoo, miten matalaa verensokeria hoidetaan ja mitä on tehtävä, jos edellä mainittuja oireita esiintyy.

Muita tämän lääkkeen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- sukuelininfektio (hiivatulehdus) peniksessä tai emättimessä (oireita voivat olla ärsytys, kutina, epätavallinen erite tai haju)
- huimaus
- päänsärky
- ihottuma
- selkäkipu
- virtsamäärän lisääntyminen tai tihentynyt virtsaamistarve
- veressä olevien punasolujen määrän suurentuminen (todetaan laboratoriotutkimuksissa)
- pienentynyt kreatiniinin munuaispuhdistuma (todetaan laboratoriotutkimuksissa) hoidon alussa
- muutokset veren kolesteroli- tai rasva-arvoissa (todetaan laboratoriotutkimuksissa).

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- sienen aiheuttama infektio
- elimistön liian suuri nestehukka (kuivuminen, jonka oireita voivat olla hyvin kuiva tai tahmea suu, vähäinen virtsamäärä tai ei ollenkaan virtsaa tai nopea sydämen syke)
- jano
- ummetus
- suun kuivuus
- ihottuma johon voi liittyä ihosta kohoavat paukammat, ihon ärsytys, tai epämiellyttävä kutina
- virtsaamistarpeeseen herääminen yöllä
- sukuelinten alueen kutina (sukuelinten kutina tai ulkosynnyttimien kutina) tai epämukavuus virtsatessa
- suurentunut veren kreatiinipitoisuus (todetaan laboratoriotutkimuksissa) hoidon alussa
- suurentunut veren ureapitoisuus (todetaan laboratoriotutkimuksissa)
- painon lasku.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- veren hyytymiseen osallistuvien solujen määrän väheneminen (trombosytopenia).

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- munuaistulehdus (tubulointerstitiaalinen nefriitti).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- tilat, jotka aiheuttavat keuhkojen tulehdusta ja arpeutumista (interstitiaalinen keuhkosairaus)
- oksentelu
- ihon verisuonten tulehtuminen (ihon vaskuliitti)
- rakkulainen pemfigoidi (eräänlainen rakkulamuodostuma iholla)
- lihassärky ja -kipu (myalgia)
- nivelsairaus (artropatia), mukaan lukien nivelten jäykkyys (artralgia)
- munuaisten toiminnan heikkeneminen (mukaan lukien munuaisten toimintahäiriöt ja äkillinen munuaisten vajaatoiminta).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Dagradoo-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dagradoo sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat sitagliptiini ja dapagliflotsiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 mg sitagliptiinia (sitagliptiinifosfaattimonohydraattina) ja 10 mg dapagliflotsiinia (dapagliflotsiinipropaanidiolimonohydraattina).
- Muut aineet ovat:
 - tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, mannitoli, hydroksipropyyliselluloosa, krospovidoni (tyyppi A), kolloidinen vedetön piidioksidi ja magnesiumstearaatti.
 - kalvopäällyste: poly(vinyylialkoholi), makrogoli 3350, titaanidioksidi (E171), talkki ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ruskehtavan keltaiset, soikeat, kaksoiskuperat kalvopäällysteiset tabletit. Tabletin koko noin 15 x 7 mm.

Dagradoo on saatavilla seuraavissa pakkauksissa:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa.
- 14, 28, 56, 84 tai 98 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa, kalenteripakkaus.
- 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 tai 100 x 1 kalvopäällysteistä tablettia perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.
- 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 tai 98 x 1 kalvopäällysteistä tablettia perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, kalenteripakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

KRKA Finland Oy

Puh: + 358 20 754 5330

info.fi@krka.biz

Valmistaja

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.3.2025

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Dagraduo 100 mg/10 mg filmdragerade tabletter sitagliptin/dapagliflozin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dagraduo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dagraduo
3. Hur du tar Dagraduo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dagraduo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dagraduo är och vad det används för

Dagraduo innehåller de aktiva substanserna dapagliflozin och sitagliptin. Båda tillhör en grupp läkemedel som kallas "orala antidiabetika".

Dapagliflozin tillhör en grupp läkemedel som kallas "natriumglukosamtransportör 2 (SGLT2)-hämmare". De verkar genom att blockera SGLT2-proteinet i dina njurar. Genom att blockera detta protein avlägsnas blodsocker (glukos), salt (natrium) och vatten från din kropp via urinen.

Sitagliptin tillhör en klass av läkemedel som kallas DPP-4-hämmare (dipeptidylpeptidas-4-hämmare) som sänker blodsockernivån hos vuxna patienter med diabetes mellitus typ 2 (typ 2-diabetes).

Typ 2-diabetes är ett tillstånd som innebär att din bukspottskörtel inte bildar tillräcklig mängd insulin eller att din kropp inte kan använda det insulin som produceras ordentligt. När detta sker ansamlas socker i blodet vilket kan orsaka allvarliga medicinska problem.

De två aktiva substanserna i Dagraduo fungerar på olika sätt för att hjälpa till att kontrollera nivån av socker i ditt blod och avlägsna överblivet socker från din kropp via din urin.

Dagraduo används för att behandla typ 2-diabetes hos vuxna tillsammans med ett kost- och motionsprogram när du redan står på behandling med dapagliflozin och sitagliptin som enskilda tabletter. Din läkare kan be dig att byta till detta läkemedel.

Det är viktigt att fortsätta följa råden om kost och motion som du fått av din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Sitagliptin och dapagliflozin som finns i Dagraduo kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dagrado

Ta inte Dagrado

- om du är allergisk mot dapagliflozin, sitagliptin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller om du har haft en allvarligt överkänslighetsreaktion mot något läkemedel som hör till klass DPP-4-hämmare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Dagrado och under behandling:

- om du har diabetes och har problem med njurarna – din läkare kan be dig att ta ett ytterligare eller ett annat läkemedel för att kontrollera ditt blodsocker.
- om du har eller har haft en sjukdom i bukspottskörteln som kallas pankreatit. Eventuella tecken på pankreatit anges i avsnitt 4.
- om du får läkemedel som sänker blodtryck (blodtryckssänkande medel) och har haft lågt blodtryck (hypotension). För ytterligare information se avsnittet ”Andra läkemedel och Dagrado” nedan.
- om du har mycket höga nivåer av socker i blodet som kan göra att du kan bli uttorkad (tappa för mycket kroppsvätska). Möjliga tecken på uttorkning anges överst i avsnitt 4. Tala om för din läkare innan du börjar ta Dagrado om du har något av dessa tecken.
- om du har eller får illamående (sjukdomskänsla), kräkningar eller feber eller om du inte kan äta eller dricka. Dessa tillstånd kan orsaka uttorkning. Din läkare kan be dig att sluta ta Dagrado tills du återhämtat dig för att förhindra uttorkning.
- om du har måttlig eller allvarlig leversjukdom.
- om du upplever snabb viktninskning, illamående eller kräkningar, magsmärtor, kraftig törst, snabb och djup andning, förvirring, ovanlig sömnhet eller trötthet, en söttaktig andedräkt, en söttaktig eller metallisk smak i munnen, eller en annorlunda lukt på urin eller svett, kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus. Symtomen kan vara tecken på ”diabetesketoacidosis” – ett sällsynt men allvarligt, ibland livshotande problem som du kan få vid diabetes på grund av ökade nivåer av ”ketonkroppar” i urinen eller blodet. Detta visar sig i tester. Risken för att utveckla diabetesketoacidosis kan öka vid utdragen fasta, hög alkoholkonsumtion, vätskebrist, plötslig sänkning av insulindosen eller ett större behov av insulin på grund av en större operation eller en allvarlig sjukdom. Diabetesketoacidosis kan inträffa även om din blodsockernivå är normal.
- om du har ”typ 1-diabetes” och din kropp inte producerar något insulin. Dagrado ska inte användas för att behandla detta tillstånd.
- om du har eller har haft en allvarlig överkänslighetsreaktion (allergi) eller om du misstänker att du har haft det. Tecken på en allvarlig allergisk reaktion anges i avsnitt 4.
- om du ofta får urinvägsinfektioner.
- om du har haft en allvarlig hjärtsjukdom.
- om du lider av hjärtsvikt eller om du har andra riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt som exempelvis problem med dina njurar. Din läkare ska informera dig om tecken och symtom på hjärtsvikt. Symtom kan omfatta, men är inte begränsade till, ökad andfåddhet, snabbt viktökning och svullna fötter (fot ödem). Du bör kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska omedelbart om du upplever något av dessa symtom.
- om du har kraftig smärta i leder.
- om din kropps förmåga att bekämpa infektioner är nedsatt, exempelvis om du har sjukdom så som AIDS eller har genomgått en organtransplantation.
- om du tar läkemedel som sänker ditt blodsocker, som insulin eller sulfonureider (se ”Andra läkemedel och Dagrado”).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Dagrado.

Diabetiska hudlesjoner (hudskador såsom sår eller sårbildning) är en vanlig komplikation vid diabetes. Utslag har observerats vid både sitagliptin och dapagliflozin när de ges separat (se avsnitt 4). Du rekommenderas att följa de råd för hudvård som du får av din läkare eller sjuksköterska.

Kontakta din läkare om du får blåsor i huden eftersom det kan vara ett tecken på ett tillstånd som kallas bullös pemfigoid. Din läkare kan be dig att sluta ta Dagrado.

Som för alla diabetespatienter är det viktigt att kontrollera fötterna regelbundet och att följa de råd om fotvård som lämnas av sjukvårdspersonalen.

Tala genast med din läkare om du drabbas av en kombination av symtom som smärta, ömhet, rodnad eller svullnad i könsorganen eller området mellan könsorganen och ändtarmen tillsammans med feber eller allmän sjukdomskänsla. Dessa symtom kan vara ett tecken på en sällsynt men allvarlig och i värsta fall livshotande infektion som kallas nekrotiserande fasciit i perineum eller Fourniers gangrän vilken förstör vävnaden under huden. Fourniers gangrän måste behandlas omedelbart.

På grund av hur Dagrado verkar, kommer din urin att visa positivt testresultat för socker när du tar detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Dagrado rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 års ålder, eftersom det inte har studerats hos dessa patienter.

Andra läkemedel och Dagrado

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala i synnerhet om för din läkare:

- om du tar ett läkemedel som används för att avlägsna vätska från kroppen (diuretika).
- om du tar andra läkemedel som sänker blodsockernivåerna, till exempel insulin eller ett läkemedel som innehåller "sulfonureider". Din läkare vill kanske sänka dosen av de andra läkemedlen för att förhindra att du får låga blodsockernivåer (hypoglykemi).
- om du tar litium eftersom dapagliflozin kan minska mängden litium i blodet.
- om du tar digoxin (ett läkemedel för behandling av oregelbunden hjärtrytm och andra hjärtproblem). Nivån av digoxin i blodet kan behöva kontrolleras om det tas tillsammans med sitagliptin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du bör inte använda detta läkemedel under graviditet. Tala med din läkare om det bästa sättet att kontrollera ditt blodsocker när du är gravid.

Använd inte detta läkemedel om du ammar. Det är inte känt om detta läkemedel passerar över till bröstmjolk. Tala med din läkare om du vill amma eller ammar innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Yrsel och sömnhet har dock rapporterats, som kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Samtidig användning av detta läkemedel tillsammans med läkemedel som kallas sulfonureider eller med insulin kan orsaka alltför låga blodsockernivåer (hypoglykemi), som kan orsaka symtom såsom skakningar, svettning och synförändring och påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Dagrado

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

- Rekommenderad dos är en tablett dagligen.

Ta detta läkemedel

- Svälj tabletten hel med ett halvt glas vatten.
- Du kan ta tabletten med eller utan mat.
- Du kan ta tabletten när som helst under dagen. Försök dock att ta den vid samma tidpunkt varje dag. Det hjälper dig att komma ihåg att ta den.

Din läkare kan ordinera andra läkemedel för att minska mängden av socker i ditt blod. Kom ihåg att ta dessa andra läkemedel enligt läkarens anvisningar. Det ger det bästa resultatet för din hälsa.

Kost och motion kan hjälpa din kropp att bättre utnyttja blodsockret. Om du har diabetes är det viktigt att du fortsätter följa de kost- och motionsprogram som din läkare rekommenderat medan du tar Dagrado.

Om du har tagit för stor mängd av Dagrado

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedelsförpackningen med dig.

Om du har glömt att ta Dagrado

Vad du ska göra om du har glömt att ta en tablett beror på hur lång tid det är kvar tills nästa dos.

- Om det är 12 timmar eller mer tills du ska ta nästa dos, ta en dos Dagrado så snart du kommer ihåg det. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.
- Om det är mindre än 12 timmar tills du ska ta nästa dos, hoppa över den glömda dosen. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att ta Dagrado

Sluta inte ta detta läkemedel utan att först tala med din läkare. Ditt blodsocker kan höjas utan detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Dagrado och kontakta läkare omedelbart om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

- **Symtom på en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion, angioödem)** sällsynt förekommande (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) och kan inkludera:
 - utslag
 - upphöjda röda fläckar på din hud (nässelutslag)
 - blåsor på huden/fjällande hud
 - svullnad av ansikte, läppar, tunga och svalg som kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter.

Din läkare kan ordinera ett läkemedel för att behandla din allergiska reaktion och ett annat läkemedel för din diabetes.

- **Pankreatit** (ingen känd frekvens): Svår och ihållande smärta i buken (magområdet) som kan stråla ut i ryggen, samt illamående och kräkningar, då detta kan vara tecken på en inflammerad bukspottkörtel.
- **Urinvägsinfektion**, vanligt förekommande (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare). Följande är symtom på svår urinvägsinfektion:
 - feber och/eller frossa
 - brännande känsla vid vattenkastning (urinering)
 - smärta i ryggen eller sidan.

Även om det är mindre vanligt, tala genast om för din läkare om du upptäcker blod i urinen.

- **Diabetesketoacidosis**, sällsynt förekommande (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare). Följande är symtom på diabetesketoacidosis:
 - förhöjda nivåer av "ketonkroppar" i urinen eller blodet
 - snabb viktnedgång
 - illamående eller kräkningar
 - magsmärta
 - kraftig törst
 - snabb och djup andning
 - förvirring
 - ovanlig sömnlöshet eller trötthet
 - en söttaktig lukt på andedräkten, en söttaktig smak eller metallisk smak i munnen eller en annorlunda lukt på din urin eller svett.

Detta kan uppträda oavsett blodsockernivån. Din läkare kan besluta att tillfälligt eller varaktigt avbryta behandlingen med Dagrado.

- **Nekrotiserande fasciit i perineum** eller Fourniers gangrän, en allvarlig mjukvävnadsinfektion i könsorganen eller området mellan könsorganen och ändtarmen, är mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Sluta ta Dagrado och uppsök en läkare eller sjuksköterska så snart som möjligt om du märker någon av ovanstående allvarliga biverkningar.

Kontakta din läkare så snart som möjligt om du har någon av följande biverkningar:

- **Låga blodsockernivåer (hypoglykemi)**, mycket vanligt förekommande (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) om använt tillsammans med andra diabetes läkemedel som är kända för att orsaka hypoglykemi. Följande är symtom på lågt blodsocker:
 - skakningar, svettningar, stark oro, snabb hjärtslag
 - hungerkänsla, huvudvärk, synförändringar
 - humörförändring eller förvirringskänsla.

Din läkare kan tala om för dig hur låga blodsockernivåer ska behandlas och vad du ska göra om du får något av ovanstående symtom.

Övriga biverkningar vid användning av detta läkemedel

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- infektion i underlivet (torsk) på penis eller i slidan (kan ge irritation, klåda, onormal flytning eller lukt)
- yrsel
- huvudvärk

- utslag
- ryggsmärta
- större urinmängd än vanligt eller behov av att kissa oftare
- öknings av mängden röda blodkroppar i blodet (visat i tester)
- minskning av kreatininclearance, ett mått på njurfunktionen (visat i tester) i början av behandlingen
- förändringar av blodkolesterol- eller blodfettsnivåerna (visat i tester).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svampinfektion
- förlust av för mycket vätska från din kropp (dehydrering, tecken kan inkludera mycket torr eller klibbig mun, kissa lite eller inget alls, eller snabb hjärtslag)
- törst
- förstoppning
- muntorrhet
- hudutslag som kan inkludera upphöjda utslag, hudirritation eller obehaglig klåda
- uppvaknande på natten för att kissa
- klåda i det genitila området (genital klåda eller vulvovaginal klåda) eller obehag vid urinering
- ökning av kreatinin (visat genom laboratorieblodprover) i början av behandlingen
- ökning av urea (visat genom laboratorieblodprover)
- viktnedgång.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- minskning av antalet celler som är involverade i blodets koagulation (trombocytopeni).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- inflammation i njurarna (tubulointerstitiell nefrit).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- tillstånd som orsakar inflammation och ärrbildning i lungorna (interstitiell lungsjukdom)
- kräkningar
- inflammerad blodkärl i huden (kutan vaskulit)
- bullös pemfigoid (en typ av hudblåsa)
- muskelvärk och smärta (myalgi)
- ledsjukdom (artropati) inklusive ledstelhet (artragi)
- minskad njurfunktion (inklusive nedsatt njurfunktion och akut njursvikt).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Dagrado ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är sitagliptin och dapagliflozin. Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg sitagliptin (som sitagliptinfosfatmonohydrat) och 10 mg dapagliflozin (som dapagliflozin-propandiol-monohydrat).
- Övriga innehållsämnen är:
 - tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, mannitol, hydroxipropylcellulosa, krospovidon (typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.
 - filmdragering: poly(vinylalkohol), makrogol 3350, titandioxid (E171), talk och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Brungula, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter. Tablettdimension: ca. 15 x 7 mm.

Dagraduo finns tillgängliga i förpackningar innehållande:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter i blister.
- 14, 28, 56, 84 eller 98 filmdragerade tabletter i blister, kalenderförpackning.
- 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 eller 100 x 1 filmdragerad tablett, i perforerade endosblister.
- 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 eller 98 x 1 filmdragerad tablett i perforerade endosblister, kalenderförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Lokal företrädare

KRKA Finland Oy
Tel: + 358 20 754 5330
info.fi@krka.biz

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 4.3.2025

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.