

## Prospecto: información para el paciente

### Dapagliflozina Krka 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Dapagliflozina Krka 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Dapagliflozina Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Dapagliflozina Krka
3. Cómo tomar Dapagliflozina Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dapagliflozina Krka
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Dapagliflozina Krka y para qué se utiliza

##### Qué es Dapagliflozina Krka

Dapagliflozina Krka contiene el principio activo dapagliflozina. Pertenece a un grupo de medicamentos que se denominan "inhibidores del cotransportador de sodio glucosa 2 (SGLT2)". Funcionan bloqueando la proteína SGLT2 en el riñón. Al bloquear esta proteína, el azúcar en la sangre (glucosa), la sal (sodio) y el agua se eliminan del cuerpo a través de la orina.

##### Para qué se utiliza Dapagliflozina Krka

Dapagliflozina Krka se utiliza para tratar:

- **Diabetes tipo 2**
  - en adultos y niños de 10 años de edad o más.
  - si su diabetes tipo 2 no se puede controlar con la dieta y el ejercicio.
  - Dapagliflozina Krka se puede utilizar solo o junto con otros medicamentos para tratar la diabetes.
  - es importante que continúe siguiendo las recomendaciones sobre dieta y ejercicio que le facilite su médico, farmacéutico o enfermero.
- **Insuficiencia cardíaca**
  - en adultos (de 18 años de edad o más) cuando el corazón no bombea la sangre todo lo bien que debería.
- **Enfermedad renal crónica**

- en adultos con función renal reducida.

### **¿Qué es la diabetes tipo 2 y cómo ayuda Dapagliflozina Krka?**

- En la diabetes de tipo 2 su cuerpo no produce suficiente insulina o no es capaz de utilizar adecuadamente la insulina que produce. Esto conduce a un alto nivel de azúcar en sangre. Esto puede provocar problemas graves como enfermedades cardíacas o renales, ceguera y mala circulación en brazos y piernas.
- Dapagliflozina Krka funciona eliminando el exceso de azúcar de su cuerpo. También puede ayudar a prevenir enfermedades del corazón.

### **¿Qué es la insuficiencia cardíaca y cómo ayuda Dapagliflozina Krka?**

- Este tipo de insuficiencia cardíaca se produce cuando el corazón no bombea la sangre a los pulmones y al resto del cuerpo todo lo bien que debería. Esto puede conducir a problemas médicos graves y necesidad de atención hospitalaria.
- Los síntomas más comunes de la insuficiencia cardíaca son la sensación de falta de aire, sensación de cansancio constante e hinchazón de los tobillos.
- Dapagliflozina Krka ayuda a proteger el corazón para que no empeore y mejora sus síntomas. Puede disminuir la necesidad de ir al hospital y puede ayudar a algunos pacientes a vivir más tiempo.

### **¿Qué es la enfermedad renal crónica y cómo ayuda Dapagliflozina Krka?**

- Cuando tiene enfermedad renal crónica, sus riñones pueden perder su función gradualmente. Esto quiere decir que no serán capaces de limpiar y filtrar su sangre como deberían. La pérdida de la función renal puede conducir a problemas médicos graves y la necesidad de ir al hospital.
- Dapagliflozina Krka ayuda a proteger sus riñones en la pérdida de su funcionalidad. Esto puede ayudar a algunos pacientes a vivir más tiempo.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dapagliflozina Krka**

### **No tome Dapagliflozina Krka**

- si es alérgico a dapagliflozina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### **Advertencias y precauciones**

#### **Contacte con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente:**

##### **Cetoacidosis diabética:**

- Si tiene diabetes y experimenta náuseas o vómitos, tiene dolor de estómago, sed excesiva, respiración rápida y profunda, confusión, somnolencia o cansancio poco habitual, olor dulce en su aliento, un sabor dulce o metálico en la boca, o un olor diferente en su orina o sudor o una pérdida de peso rápida.
- Los síntomas anteriores pueden ser señal de “cetoacidosis diabética” – un problema raro pero grave, en ocasiones potencialmente mortal que ocurre con la diabetes debido a un incremento de “cuerpos cetónicos” en su orina o sangre, que se detecta en los análisis.
- El riesgo de desarrollar una cetoacidosis diabética se puede incrementar con el ayuno prolongado, consumo excesivo de alcohol, deshidratación, reducciones bruscas en la dosis de insulina, o una necesidad mayor de insulina debido a una cirugía importante o una enfermedad grave.
- Cuando está en tratamiento con dapagliflozina, puede ocurrir una cetoacidosis diabética aun cuando su glucosa en sangre sea normal.

Si sospecha que tiene una cetoacidosis diabética, contacte con un médico o el hospital más cercano de inmediato y no tome este medicamento.

##### **Fascitis necrosante del perineo:**

- Consulte con su médico de forma inmediata si presenta una combinación de síntomas de dolor, dolor a la palpación, enrojecimiento o inflamación de los genitales o de la zona entre los genitales y el ano, con fiebre o malestar general. Estos síntomas podrían ser un signo de una infección rara pero grave, incluso potencialmente mortal, denominada fascitis necrosante del perineo o gangrena de Fournier, que destruye el tejido bajo la piel. La gangrena de Fournier se debe tratar inmediatamente.

### **Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Dapagliflozina**

#### **Krka:**

- si tiene “diabetes tipo 1” - el tipo que aparece normalmente cuando se es joven y su organismo no produce nada de insulina. Dapagliflozina no se debe utilizar para tratar esta enfermedad.
- si tiene diabetes y tiene algún problema de riñón - su médico podrá pedirle que tome un fármaco adicional u otro distinto para controlar el azúcar en sangre.
- si tiene algún problema de hígado – su médico puede empezar con una dosis menor.
- si está tomando medicamentos para disminuir su presión arterial (antihipertensivos) o tiene antecedentes de presión arterial baja (hipotensión). Se incluye más información más adelante en “Otros medicamentos y Dapagliflozina Krka”.
- si tiene niveles muy altos de azúcar en sangre que pueden provocarle deshidratación (perder demasiado líquido del organismo). Los posibles signos de la deshidratación se enumeran en la sección 4. Informe a su médico antes de empezar a tomar dapagliflozina si presenta alguno de estos signos.
- si tiene o desarrolla náuseas (ganas de vomitar), vómitos o fiebre o no es capaz de comer o beber. Estos trastornos pueden provocar deshidratación. Su médico puede pedirle que deje de tomar dapagliflozina hasta que se recupere para prevenir deshidratación.
- si presenta infecciones urinarias a menudo.

Si alguna de las situaciones anteriores le aplica (o no está seguro), hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Dapagliflozina Krka.

#### **Diabetes y el cuidado de los pies**

Si tiene diabetes, es importante que vigile sus pies de forma regular y siga cualquier otro consejo referente al cuidado de los pies que le haya proporcionado su profesional sanitario.

#### **Glucosa en orina**

Debido a cómo actúa Dapagliflozina Krka, su orina dará positivo en glucosa mientras esté tomando este medicamento.

#### **Niños y adolescentes**

Dapagliflozina se puede usar en niños de 10 años de edad o más para el tratamiento de la diabetes tipo 2. No hay datos disponibles en niños menores de 10 años de edad.

Dapagliflozina no está recomendado en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca o para el tratamiento de la enfermedad renal crónica, debido a que no ha sido estudiado en estos pacientes.

#### **Otros medicamentos y Dapagliflozina Krka**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Especialmente informe a su médico:

- si está tomando un medicamento empleado para eliminar líquido del organismo (diurético).
- si está tomando otros medicamentos que reducen la cantidad de azúcar en la sangre, como insulina o un medicamento tipo “sulfonilurea”. Puede que su médico decida reducir la dosis de estos medicamentos para evitar que presente una bajada de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia).
- si está tomando litio, ya que Dapagliflozina Krka puede reducir la cantidad de litio en su sangre.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, solicite consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Debe dejar de tomar este medicamento si se queda embarazada, debido a que no se recomienda su uso durante el segundo y tercer trimestre del embarazo. Consulte a su médico sobre la mejor forma de controlar la glucemia durante el embarazo.

Consulte a su médico si quiere dar o está dando el pecho antes de tomar este medicamento. No use dapagliflozina durante la lactancia. Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna humana.

### **Conducción y uso de máquinas**

Dapagliflozina ejerce una influencia nula o insignificante sobre la capacidad de conducir o usar máquinas.

Tomar este medicamento con otros medicamentos llamados sulfonilureas o con insulina, puede provocar niveles muy bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia), que puede provocar síntomas tales como temblor, sudoración y alteraciones de la visión que pueden afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas.

No conduzca ni use herramientas ni máquinas si siente mareos mientras tome Dapagliflozina Krka.

### **Dapagliflozina Krka contiene lactosa y sodio**

Dapagliflozina Krka contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mm de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Dapagliflozina Krka**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

### **Qué cantidad debe tomar**

- La dosis recomendada es de un comprimido de 10 mg al día.
- Su médico puede empezar con una dosis de 5 mg si tiene un problema de hígado.
- Su médico le recetará la dosis adecuada para usted.

### **Cómo tomar este medicamento**

- Trague el comprimido con medio vaso de agua. El comprimido de 10 mg se puede partir en dosis iguales o para facilitar su deglución.
- Puede tomar el comprimido con o sin alimentos.
- Puede tomar el comprimido a cualquier hora del día. Sin embargo, procure tomarlo a la misma hora cada día. Esto le ayudará a acordarse de tomarlo.

Su médico puede recetarle Dapagliflozina Krka junto con otro(s) medicamento(s). Recuerde tomar estos otro(s) medicamento(s) siguiendo las instrucciones de su médico. Esto ayudará a obtener los mejores resultados para su salud.

La dieta y el ejercicio puede ayudar a su cuerpo a utilizar mejor el azúcar en sangre. Si tiene diabetes, es importante que cumpla cualquier dieta y programa de ejercicios que le recomiende su médico mientras toma dapagliflozina.

### **Si toma más Dapagliflozina Krka del que debe**

Si toma más comprimidos de dapagliflozina de los debidos, consulte a su médico o acuda a un hospital inmediatamente. Lleve consigo el envase del medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Dapagliflozina Krka**

Lo que debe hacer si olvidó tomar un comprimido, depende de cuánto tiempo falta hasta su siguiente dosis.

- Si quedan 12 horas o más hasta su próxima dosis, tome una dosis de dapagliflozina en cuanto se acuerde. Después tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- Si quedan menos de 12 horas hasta la dosis siguiente, sáltese la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Dapagliflozina Krka**

No deje de tomar dapagliflozina sin antes consultar a su médico. Si tiene diabetes, el azúcar en su sangre puede aumentar sin este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Dapagliflozina Krka puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Contacte con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente si usted presenta alguno de los siguientes efectos adversos:**

- **angioedema**, visto muy raramente (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).  
Éstos son los signos de angioedema:
  - hinchazón de la cara, lengua o garganta
  - dificultades para tragar
  - urticaria y problemas para respirar
- **cetoacidosis diabética**, esto es raro en pacientes con diabetes tipo 2 (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)  
Éstos son los signos de cetoacidosis diabética (ver también la sección 2 Advertencias y precauciones):
  - aumento de los niveles de “cuerpos cetónicos” en su orina o sangre.
  - tener náuseas o vómitos
  - dolor de estómago
  - sed excesiva
  - respiración rápida y profunda
  - confusión
  - somnolencia y cansancio poco habituales
  - olor dulce en su aliento, un sabor dulce o metálico en la boca, o un olor diferente en su orina o sudor

- pérdida de peso rápida

Esto puede ocurrir independientemente de los niveles de azúcar en sangre. Su médico debe decidir si interrumpe de forma temporal o permanente su tratamiento con dapagliflozina.

- **fascitis necrosante del perineo** o gangrena de Fournier, una infección grave de los tejidos blandos de los genitales o de la zona entre los genitales y el ano, vista muy raramente.

**Deje de tomar Dapagliflozina Krka y consulte a un médico inmediatamente si advierte alguno de estos efectos adversos graves:**

- **infección del tracto urinario**, ocurre frecuentemente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas).

Estos son los signos de una infección grave del tracto urinario:

- fiebre y/o escalofríos
- sensación de escozor al miccionar (orinar)
- dolor de espalda o en el costado

Aunque no es muy frecuente, si observa sangre en la orina, informe a su médico inmediatamente.

**Contacte a su médico lo antes posible si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:**

- **disminución de los niveles de azúcar en sangre** (hipoglucemia), muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) en pacientes con diabetes que toman este medicamento junto con una sulfonilurea o insulina. Los signos de una disminución del azúcar en sangre son:
  - escalofríos, sudoración, sensación de gran ansiedad, latido cardíaco rápido
  - sensación de hambre, dolor de cabeza, alteraciones de la visión
  - cambio del estado de ánimo o sensación de confusión

Su médico le explicará cómo tratar la disminución de los niveles de azúcar en sangre y qué hacer si sufre alguno de los signos anteriores.

**Otros efectos adversos del tratamiento con Dapagliflozina Krka:**

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- infecciones genitales (candidiasis) del pene o la vagina (los signos pueden incluir irritación, picor y flujo u olor anormal)
- dolor de espalda
- mayor cantidad de orina de lo normal o necesidad de orinar más frecuentemente
- cambios en los niveles de colesterol o lípidos en la sangre (observado en los análisis)
- aumentos en la cantidad de glóbulos rojos en sangre (observado en los análisis)
- disminuciones en el aclaramiento renal de creatinina (observado en los análisis) al inicio del tratamiento
- mareos
- erupción

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- pérdida excesiva de líquidos del organismo (deshidratación, los signos pueden ser una boca muy seca o pegajosa, micciones escasas o nulas; o latidos cardíacos rápidos)
- sed
- estreñimiento
- despertares nocturnos por necesidad de orinar
- sequedad de boca
- disminución de peso
- aumento en la creatinina (observado en los análisis de sangre) al inicio del tratamiento
- aumento en la urea (observado en los análisis de sangre)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- inflamación de los riñones (nefritis tubulointersticial)

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Dapagliflozina Krka

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster o el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Dapagliflozina Krka

- El principio activo es dapagliflozina.  
Dapagliflozina Krka 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de dapagliflozina (como dapagliflozina propanediol monohidrato).  
Dapagliflozina Krka 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de dapagliflozina (como dapagliflozina propanediol monohidrato).
- Los demás componentes son:
  - núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa, crospovidona (tipo A), celulosa microcristalina (tipo 102) y fumarato de estearilo y sodio.
  - película de recubrimiento: poli (alcohol vinílico), macrogol 3350, dióxido de titanio (E171), talco y óxido de hierro amarillo (E172). Ver sección 2 “Dapagliflozina Krka contiene lactosa y sodio”.

### Aspecto del producto y contenido del envase

5 mg: comprimidos recubiertos con película amarillos parduzcos claros, redondos, biconvexos, grabado con “5” en una cara. Dimensión del comprimido: diámetro aproximado 7 mm.

10 mg: comprimidos recubiertos con película amarillos parduzcos claros, ovalados, biconvexos, ranurado en una cara, Un lado de la ranura está grabado con “1” y el otro con “0”. El comprimido se puede dividir en dosis iguales. Dimensión del comprimido: aproximadamente: 13 x 6,5 mm.

Dapagliflozina Krka está disponibles en envases que contienen:

- 14, 28, 30, 98 o 100 comprimidos recubiertos con película, en blíster no precortado.

- 14, 28 o 98 comprimidos recubiertos con película, en blíster no precortado, calendarizado.
- 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 98 x 1 o 100 x 1 comprimidos recubiertos con película, en blíster precortado unidosis.
- 14 x 1, 28 x 1 o 98 x 1 comprimidos recubiertos con película, en blíster precortado unidosis, calendarizados

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

#### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

KRKA Farmacéutica, S.L., Calle de Anabel Segura, 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España

#### **Este producto farmacéutico está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:**

<b>Nombre del estado miembro</b>	<b>Nombre del medicamento</b>
Eslovenia	Dapagliflozin Krka 5 mg filmsko obložene tablete Dapagliflozin Krka 10 mg filmsko obložene tablete
Dinamarca	Dapagliflozin Krka
Finlandia	Dapagliflozin Krka 5 mg kalvopäällysteiset tabletit Dapagliflozin Krka 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francia	Dapagliflozine Krka 5 mg, comprimé pelliculé Dapagliflozine Krka 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Islandia	Dapagliflozin Krka 5 mg filmuhúðaðar töflur Dapagliflozin Krka 10 mg filmuhúðaðar töflur
Irlanda	Dapagliflozin Krka 5 mg film-coated tablets Dapagliflozin Krka 10 mg film-coated tablets
Italia	Dapagliflozin Krka
Noruega	Dapagliflozin Krka
Portugal	Dapagliflozina Krka
España	Dapagliflozina Krka 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Dapagliflozina Krka 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia	Dapagliflozin Krka 5 mg filmdragerade tabletter Dapagliflozin Krka 10 mg filmdragerade tabletter

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** septiembre 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)