

Písomná informácia pre používateľa

Datolin 5 mg filmom obalené tablety Datolin 10 mg filmom obalené tablety dapagliflozín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Datolin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Datolin
3. Ako užívať Datolin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Datolin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Datolin a na čo sa používa

Datolin obsahuje liečivo dapagliflozín. Patrí do skupiny liekov nazývaných „inhibítory kotransportéra sodíka/glukózy 2 (SGLT2)“. Účinkujú blokádou bielkoviny SGLT2 vo vašich obličkách. Blokádou tejto bielkoviny sa z vášho tela močom odstraňuje krvný cukor (glukóza), soľ (sodík) a voda.

Na čo sa Datolin používa

Datolin sa používa na liečbu:

- **Cukrovky 2. typu**
 - u dospelých a detí vo veku 10 rokov a starších.
 - ak sa nedarí kontrolovať cukrovku 2. typu diétou a pohybovou aktivitou.
 - Datolin sa môže užívať samotný alebo spolu s ďalšími liekmi na liečbu cukrovky.
 - je dôležité, aby ste dodržiavali pokyny vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry týkajúce sa diéty a pohybovej aktivity.
- **Srdcového zlyhávania**
 - u dospelých (vo veku 18 rokov a starších), keď srdce neprečerpáva krv tak dobre, ako by malo.
- **Chronickej choroby obličiek**
 - u dospelých so zníženou funkciou obličiek.

Čo je cukrovka 2. typu a ako Datolin pomáha?

- Pri cukrovke 2. typu vaše telo nevytvára dostatočné množstvo inzulínu alebo nie je schopné využiť vytvorený inzulín správne. To vedie k vysokej hladine cukru v krvi. Môže to viesť k závažným problémom, ako je ochorenie srdca alebo obličiek, slepota a slabé prekrvenie rúk a nôh.

Datolin pôsobí tak, že odstráni prebytočný cukor z tela. Môže tiež pomôcť zabrániť ochoreniu srdca.

Čo je srdcové zlyhávanie a ako Datolin pomáha?

- K tomuto typu srdcového zlyhávania dôjde, keď srdce neprečerpáva krv do pľúc a zvyšku tela tak dobre, ako by malo. Môže to viesť k závažným zdravotným problémom a potrebe liečby v nemocnici.
- Najčastejšími príznakmi srdcového zlyhávania sú neustály pocit dýchavičnosti, neustály pocit únavy alebo veľkej únavy a opuch členkov.
- Datolin pomáha chrániť vaše srdce pred zhoršením stavu a zlepšiť vaše príznaky. Môže znížiť potrebu liečby v nemocnici a u niektorých pacientov môže pomôcť predĺžiť život.

Čo je chronická choroba obličiek a ako Datolin pomáha?

- Keď máte chronickú chorobu obličiek, vaše obličky môžu postupne strácať svoju funkciu. Znamená to, že nebudú schopné čistiť a filtrovať vašu krv tak, ako by mali. Strata funkcie obličiek môže viesť k závažným zdravotným problémom a potrebe liečby v nemocnici.
- Datolin pomáha chrániť vaše obličky pred stratou ich funkcie. U niektorých pacientov môže pomôcť predĺžiť život.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Datolin

Neužívajte Datolin

- ak ste alergický na dapagliflozín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Ihneď kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu

Diabetická ketoacidóza:

- Ak máte cukrovku a zaznamenáte nevoľnosť alebo vracanie, bolesti brucha, nadmerný smäd, rýchle a hlboké dýchanie, zmätenosť, nezvyčajnú ospalosť alebo únavu, sladkú vôňu vo vašom dychu, sladkú alebo kovovú chuť v ústach alebo iný zápach moču alebo potu alebo rýchly pokles telesnej hmotnosti.
- Vyššie uvedené príznaky môžu byť prejavom „diabetickej ketoacidózy“ – zriedkavého, ale závažného, niekedy život ohrozujúceho problému, ktorý môžete dostať pri cukrovke z dôvodu zvýšených hladín „ketónových látok“ vo vašom moči alebo v krvi, čo sa zistí pri vyšetreniach.
- Riziko vzniku diabetickej ketoacidózy môže byť zvýšené pri dlhodobom hladovaní, nadmernom požívaní alkoholu, dehydratácii (strate vody z tela), pri náhlom znížení dávky inzulínu alebo zvýšenej potrebe inzulínu kvôli závažnej operácii alebo pri závažnom ochorení.
- Ak užívate Datolin, diabetická ketoacidóza sa môže vyskytnúť, aj keď máte normálnu hladinu cukru v krvi.

Ak máte podozrenie, že máte diabetickú ketoacidózu, ihneď kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu a neužívajte tento liek.

Nekrotizujúca fasciitída perinea:

- Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne kombinácia príznakov zahŕňajúcich bolesť, citlivosť, začervenanie alebo opuch pohlavných orgánov alebo v oblasti medzi pohlavnými orgánmi a konečníkom spolu s horúčkou alebo celkovým pocitom choroby. Tieto príznaky môžu byť prejavom zriedkavej, ale závažnej alebo dokonca život ohrozujúcej infekcie, nazývanej nekrotizujúca fasciitída perinea alebo Fournierova gangréna, ktorá ničí tkanivá pod kožou. Fournierova gangréna sa musí ihneď liečiť.

Predtým, ako začnete užívať Datolin, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru

- Ak máte „cukrovku 1. typu“ – typ, ktorý sa zvyčajne vyvinie v mladosti, keď vaše telo neprodukuje žiadny inzulín. Datolin sa nemá používať na liečbu tohto stavu.
- Ak máte cukrovku a máte problémy s obličkami – lekár vás môže požiadať, aby ste užívali ďalší alebo iný liek na kontrolu hladiny cukru v krvi.
- Ak máte problémy s pečeňou – lekár môže u vás začať liečbu s nižšou dávkou.

- Ak užívate lieky na zníženie krvného tlaku (antihypertenzíva) a v minulosti ste mali nízky krvný tlak (hypotenzia). Ďalšie informácie sú uvedené nižšie v časti „Iné lieky a Datolin“.
- Ak máte veľmi vysokú hladinu cukru v krvi, ktorá môže spôsobiť dehydratáciu (stratu veľkého množstva telesných tekutín). Možné prejavy dehydratácie sú uvedené v časti 4. Informujte svojho lekára skôr, než začnete užívať Datolin, ak máte niektoré z týchto prejavov.
- Ak máte alebo sa u vás objaví nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie alebo horúčka, alebo ak nie ste schopný jesť ani piť. Tieto stavy môžu spôsobiť dehydratáciu. Aby sa zabránilo dehydratácii, lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Datolin, kým sa nezotavíte.
- Ak často máte infekcie močových ciest.

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Datolin.

Cukrovka a starostlivosť o chodidlá

Ak máte cukrovku, je dôležité pravidelne si kontrolovať chodidlá a dodržiavať všetky ostatné pokyny týkajúce sa starostlivosti o chodidlá, ktoré vám dal váš lekár.

Cukor v moči

Váš moč bude počas užívania tohto lieku pozitívny na testovanie cukru kvôli spôsobu, akým Datolin účinkuje.

Deti a dospievajúci

Datolin sa môže používať u detí vo veku 10 rokov a starších na liečbu cukrovky 2. typu. U detí mladších ako 10 rokov nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Datolin sa neodporúča podávať deťom a dospievajúcim do veku 18 rokov na liečbu srdcového zlyhávania alebo na liečbu chronickej choroby obličiek, pretože sa u týchto pacientov neskúmal.

Iné lieky a Datolin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Obzvlášť informujte svojho lekára:

- ak užívate lieky, ktoré pomáhajú zbaviť telo vody (diuretiká).
- ak užívate ďalšie lieky, ktoré znižujú množstvo cukru v krvi ako je inzulín alebo liek s obsahom „derivátu sulfonfylmočoviny“. Lekár vám môže naordinovať zníženie dávky týchto liekov, aby zabránil nízkej hladine cukru v krvi (hypoglykémii).
- ak užívate lítium, pretože Datolin môže znížiť množstvo lítia vo vašej krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Ak otehotníte, prestaňte užívať tento liek, pretože sa neodporúča užívať počas druhého a tretieho trimestra tehotenstva. Ak ste tehotná, poraďte sa so svojim lekárom o najlepšom spôsobe kontroly hladiny cukru v krvi počas tehotenstva.

Ak by ste chceli dojčiť alebo dojčíte, pred užívaním tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom.

Neužívajte Datolin, ak dojčíte. Nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka u ľudí.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Datolin nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Užívanie tohto lieku s inými liekmi s obsahom derivátu sulfonfylmočoviny alebo s inzulínom môže spôsobiť príliš nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémiu), čo môže vyvolať príznaky ako tras, potenie a zmeny vo videní a môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak máte pri užívaní Datolinu pocit závratu, nevedte vozidlá, nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje.

Datolin obsahuje laktózu

Datolin obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Datolin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Koľko lieku užiť

- Odporúčaná dávka je jedna 10 mg tableta denne.
- Ak máte problémy s pečeňou, lekár môže začať liečbu s dávkou 5 mg.
- Váš lekár vám predpíše silu lieku, ktorá je pre vás vhodná.

Ako užívať tento liek

- Tabletú prehltajte celú a zapite ju polovicou pohára vody (perorálne použitie).
- Tabletú môžete užiť s jedlom alebo bez jedla.
- Tabletú môžete užiť kedykoľvek v priebehu dňa. Snažte sa však tabletu užiť v približne rovnakom čase každý deň. Takto si ľahšie zapamätáte, že ju máte užiť.

Lekár vám môže predpísať Datolin spolu s ďalším liekom (ďalšími liekmi). Nezabudnite užívať tieto ďalšie lieky tak, ako vám váš lekár povedal. Toto vám pomôže dosiahnuť najlepšie výsledky v prospech vášho zdravotného stavu.

Diéta a pohybová aktivita pomáhajú vášmu telu lepšie využívať cukor v krvi. Ak máte cukrovku, počas užívania Datolinu je dôležité pokračovať v diéte a pohybovej aktivite, ktoré vám odporučil váš lekár.

Ak užijete viac Datolinu, ako máte

Ak užijete viac tabliet Datolinu ako máte, ihneď sa poraďte s lekárom alebo choďte na pohotovosť. Balenie lieku si vezmite so sebou.

Ak zabudnete užiť Datolin

Čo urobiť, ak zabudnete užiť tabletu závisí od toho, za aký čas máte užiť ďalšiu dávku.

- Ak je to 12 hodín alebo viac do užívania ďalšej dávky, užite dávku Datolinu hneď, ako si spomeniete. Ďalšiu dávku užite v obvyklom čase.
- Ak je to menej ako 12 hodín do užívania ďalšej dávky, zabudnutú dávku neužívajte. Ďalšiu dávku užite v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku Datolinu, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Datolin

Neprestaňte Datolin užívať bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom. Ak máte cukrovku, hladina cukru v krvi sa vám bez tohto lieku môže zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás prejaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu:

- **angioedém**, pozorovaný veľmi zriedkavo (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb). Toto sú prejavy angioedému:
 - opuch tváre, jazyka alebo hrdla

- ťažkosti s prehĺtaním
 - žihľavka a problémy pri dýchaní.
- **diabetická ketoacidóza** – zriedkavý vedľajší účinok u pacientov s cukrovkou 2. typu (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).
Toto sú prejavy diabetickej ketoacidózy (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“):
 - zvýšené hladiny „ketónových látok“ vo vašom moči alebo v krvi
 - nevoľnosť alebo vracanie
 - bolesti brucha
 - nadmerný smäd
 - rýchle a hlboké dýchanie
 - zmätenosť
 - nezvyčajná ospalosť alebo únava
 - sladký zápach z úst, sladká či kovová chuť v ústach alebo nezvyčajný zápach moču alebo potu
 - rýchly úbytok telesnej hmotnosti.

Tieto prejavy sa môžu vyskytnúť bez ohľadu na hladinu cukru v krvi. Váš lekár môže rozhodnúť o dočasnom alebo trvalom ukončení liečby Datolinom.

- **nekrotizujúca fasciitída perinea** alebo Fournierova gangréna, závažná infekcia mäkkých tkanív pohlavných orgánov alebo v oblasti medzi pohlavnými orgánmi a konečníkom, pozorovaná veľmi zriedkavo (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Prestaňte užívať Datolin a čo najskôr navštívte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

- **infekcia močových ciest**, pozorovaná často (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb).
Toto sú prejavy závažnej infekcie močových ciest:
 - horúčka a/alebo triaška
 - pocit pálenia pri močení
 - bolesť v chrbte alebo v boku.

Ak spozorujete krv v moči (menej častý vedľajší účinok), ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Čo najskôr navštívte svojho lekára, ak máte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- **nízke hladiny cukru v krvi** (hypoglykémia) pozorované veľmi často (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) u pacientov s cukrovkou užívajúcich tento liek s derivátom sulfonylmočoviny alebo inzulínom
Toto sú prejavy nízkej hladiny cukru v krvi:
 - tras, potenie, pocit silnej úzkosti, zrýchlený srdcový tep
 - pocit hladu, bolesť hlavy, zmenené videnie
 - zmena nálady alebo zmätenosť.

Váš lekár vám povie, ako sa lieči nízka hladina cukru v krvi a čo máte robiť, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z prejavov uvedených vyššie.

Ďalšie vedľajšie účinky Datolinu

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pohlavná infekcia (kandidóza) penisu alebo pošvy (prejavy môžu zahŕňať podráždenie, svrbenie, nezvyčajný výtok alebo zápach)
- bolesť chrbta
- vylučovanie väčšieho množstva vody (moču) ako zvyčajne alebo potreba častejšieho močenia
- zmeny v množstve cholesterolu alebo tukov v krvi (zistené v testoch)
- zvýšenie počtu červených krviniek v krvi (zistené v testoch)
- zníženie renálneho klírensu kreatinínu (zistené v testoch) na začiatku liečby
- závrat
- vyrážka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- strata nadmerného množstva tekutín z tela (dehydratácia, prejavy môžu zahŕňať veľmi suché alebo lepkavé ústa, vylučovanie malého množstva moču alebo žiadne vylučovanie moču alebo rýchly srdcový tep)
- smäd
- zápcha
- nočné budenie zo spánku kvôli močeniu
- sucho v ústach
- zníženie telesnej hmotnosti
- zvýšenie kreatinínu (zistené v laboratórnych krvných testoch) na začiatku liečby
- zvýšenie močoviny (zistené v laboratórnych krvných testoch)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- zápal obličiek (tubulointersticiálna nefritída)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Datolin

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo na škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Datolin obsahuje

- *Liečivo je dapagliflozín.*
Každá filmom obalená tableta (tableta) Datolin 5 mg obsahuje monohydrát dapagliflozín-propylénglykolu, čo zodpovedá 5 mg dapagliflozínu.
Každá filmom obalená tableta (tableta) Datolin 10 mg obsahuje monohydrát dapagliflozín-propylénglykolu, čo zodpovedá 10 mg dapagliflozínu.
- *Ďalšie zložky sú:*
jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, laktóza, kros повідón typ B, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý (E 470b).
filmový obal: polyvinylalkohol, uhličitan vápenatý (E 170), makrogol 3350 (E 1521), mastenec (E 553b), žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Datolin a obsah balenia

Datolin 5 mg filmom obalené tablety

Filmom obalená tableta je okrúhla, mierne obojstranne vypuklá, svetložltá. Na jednej strane je štylizované označenie „D“, na druhej strane je tableta bez označenia. Priemer filmom obalenej tablety je približne 5,1 mm.

Datolin 10 mg filmom obalené tablety

Filmom obalená tableta je okrúhla, mierne obojstranne vypuklá, svetložltá. Na jednej strane je trojdielne označenie „C“, na druhej strane je tableta bez označenia. Priemer filmom obalenej tablety je približne 6,1 mm.

30, 60 alebo 90 filmom obalených tabliet v OPA/Al/PVC//Al blistroch v škatuľke.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC, Site 2
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

Egis Pharmaceuticals PLC, Site 3
9900 Kőrmend, Mátyás király utca 65.
Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Датолин 5 mg, 10 mg филмирани таблетки Datolin 5 mg, 10 mg film-coated tablets
Česká republika	Datolin
Dánsko	Datolin
Maďarsko	Datolin 5 mg, 10 mg filmtabletta
Litva	Datolin 5 mg, 10 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Datolin 5 mg, 10 mg apvalkotās tabletes
Poľsko	Datolin
Rumunsko	Datolin 5 mg, 10 mg comprimate filmate
Slovensko	Datolin 5 mg, 10 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2026.