Písomná informácia pre používateľa

Fivotta 5 mg filmom obalené tablety
Fivotta 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 Fivotta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fivottu
3. Ako užívať Fivottu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fivottu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fivotta a na čo sa používa

Fivotta 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 vylučuje krvný cukor (glukóza), soľ (sodík) a voda.

Na čo sa Fivotta používa

Fivotta sa používa na liečbu:

- **cukrovky 2. typu**
  - u dospelých a detí vo veku od 10 rokov.
  - ak sa nedarí kontrolovať cukrovku 2. typu diétou a pohybovou aktivitou.
  - Fivotta sa môže užívať samotná 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 od 18 rokov), keď srdce neprečerpáva krv tak dobre, ako by malo.

- **chronického ochorenia obličiek**
  - u dospelých so zníženou funkciou obličiek.

Čo je cukrovka 2. typu a ako Fivotta 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.
- Fivotta pôsobí tak, že sa vylúči z tela prebytočný cukor. Môže tiež pomôcť zabrániť ochoreniu srdca.

Čo je srdcové zlyhávanie a ako Fivotta 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 pocit dýchavičnosti, neustály pocit únavy alebo veľkej únavy a opuch členkov.
- Fivotta 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 chronické ochorenie obličiek a ako Fivotta pomáha?
- Keď máte chronické ochorenie 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.
- Fivotta pomáha chrániť vaše obličky pred stratou ich funkcie. U niektorých pacientov môže pomôcť predĺžiť život.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fivottu

Neužívajte Fivottu
- 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 sa môže vyskytnúť 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, nadmernej konzumácii alkoholu, dehydratácii (strate vody z tela), pri náhlom znížení dávky inzulínu alebo zvýšenej potrebe inzulínu kvôli závažnej operácii alebo pri závažnom ochorení.
- Ak užívate Fivottu, 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 Fivottu, 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. Fivotta sa nemá používať na liečbu tohto ochorenia.
- máte cukrovku a máte problémy s obličkami – lekár vás môže požiadať, aby ste užívali ďalší alebo iný liek na kontrolu hladiny cukru v krvi.
- máte problémy s pečeňou – lekár môže u vás začať liečbu s nižšou dávkou.
- 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 Fivotta“.
- 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 predtým, ako začnete užívať Fivottu, ak máte niektoré z týchto prejavov.
- 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 Fivottu, kým sa nezotavíte.
- často mávate 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 Fivottu.

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 prítomnosti cukru kvôli spôsobu, akým Fivotta účinkuje.

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

Fivotta sa neodporúča podávať deťom a dospievajúcim do veku 18 rokov na liečbu srdcového zlyhávania alebo na liečbu chronického ochorenia obličiek, pretože sa u týchto pacientov neskúmala.

Iné lieky a Fivotta
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).
- užívate ďalšie lieky, ktoré znižujú množstvo cukru v krvi, ako je inzulín alebo liek s obsahom
- „derivátu sulfonylmočoviny“. Lekár vám môže naordinovať zníženie dávky týchto liekov, aby zabránil nízkej hladine cukru v krvi (hypoglykémii).
- užívate lítium, pretože Fivotta 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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Ak otehotniete, prestaňte užívať tento liek, pretože sa neodporúča užívať počas druhého a tretieho trimestra tehotenstva. Ak ste tehotná, poraďte sa so svojím lekárom o najlepšom spôsobe kontroly hladiny cukru v krvi počas tehotenstva.

Ak chcete dojčiť alebo dojčíte, pred užívaním tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom. Neužívajte Fivottu, ak dojčíte. Nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka u ľudí.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Fivotta nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Užívanie tohto lieku s inými liekmi s obsahom derivátu sulfonylmočoviny 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.

Neveďte vozidlo, nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje, ak máte pocit závratu počas užívania Fivotty.

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

3. Ako užívať Fivottu

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
- Tabletu prehltnite celú a zapite ju polovicou pohára vody (perorálne použitie).
- Tabletu môžete užiť s jedlom alebo bez jedla.
- Tabletu 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 Fivottu 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 Fivotty je dôležité pokračovať v diéte a pohybovej aktivite, ktoré vám odporučil váš lekár.

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

Ak zabudnete užiť Fivottu
Čo urobiť, ak zabudnete užiť tabletu, závisí od toho, za aký čas máte užiť ďalšiu dávku.
- Ak je do užitia ďalšej dávky 12 hodín alebo viac, užite dávku Fivotty hneď, ako si spomeniete. Ďalšiu dávku užite v obvyklom čase.
- Ak je do užitia ďalšej dávky menej ako 12 hodín, zabudnutú dávku neužívajte. Ďalšiu dávku užite v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku Fivotty, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Fivottu
Neprestaňte užívať Fivottu 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“ v 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 Fivottou.

- **nekrotizujúca fasciitída perinea** alebo Fournierova gangréna, závažná infekcia mäkkých tkanív pohlavných orgánov alebo v oblasti medzi pohlavnými orgánmi a konečníkom, pozorovaná veľmi zriedkavo.

Prestaňte užívať Fivottu 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 Fivotty:

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 hladinách 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,
- úbytok telesnej hmotnosti,
- zvýšenie kreatinínu (zistené v laboratórnych krvných testoch) na začiatku liečby,
- zvýšenie močoviny (zistené v laboratórnych krvných testoch),
- plesňová infekcia.

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 Fivottu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po „EXP“. Dátum exspirácie 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 Fivotta obsahuje

- Liečivo je dapagliflozín.

Jedna 5 mg tableta Fivotty obsahuje monohydrát dapagliflozín-propylénglykolu, čo zodpovedá 5 mg dapagliflozínu.
Jedna 10 mg tableta Fivotty obsahuje monohydrát dapagliflozín-propylénglykolu, čo zodpovedá 10 mg dapagliflozínu.

- Ďalšie zložky sú:
  Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, laktóza (pozri časť 2. „Fivotta obsahuje laktózu“), krospovidón typu A, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý.
  Filmový obal: polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E 1521), mastenec (E 553b), žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Fivotta a obsah balenia
Fivotta 5 mg filmom obalené tablety sú žlté, obojstranne vypuklé, okrúhle tablety s priemerom približne 7 mm a s vyrytým „H2“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.
Fivotta 10 mg filmom obalené tablety sú svetložlté, obojstranne vypuklé tablety v tvare kosoštvorca so vzdialenosťou približne 7,5 mm medzi rovnobežnými bočnými stranami a s vyrytým „H3“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Fivotta 5 mg filmom obalené tablety sú dostupné v hliníkových blistroch po 10 filmom obalených tabliet v škatuľkách po 30 filmom obalených tabliet (3 blistre), 60 filmom obalených tabliet (6 blistrov) a 90 filmom obalených tabliet (9 blistrov).

Fivotta 10 mg filmom obalené tablety sú dostupné v hliníkových blistroch po 10 filmom obalených tabliet v škatuľkách po 30 filmom obalených tabliet (3 blistre), 60 filmom obalených tabliet (6 blistrov) a 90 filmom obalených tabliet (9 blistrov).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapešť
Maďarsko

Výrobca
Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă 99-105
540306 Târgu-Mureş
Rumunsko

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapešť
Maďarsko

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

Bulharsko	Fivotta 5 mg, 10 mg film-coated tablets Фивотта 5 mg, 10 mg филмирани таблетки
Česká republika	Fivotta
Estónsko	Fivotta
Maďarsko	Fivotta 5 mg, 10 mg filmtabletta
Litva	Fivotta 5 mg, 10 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Fivotta 5 mg, 10 mg apvalkotās tabletes
Poľsko	Fivotta
Rumunsko	Fivotta 5 mg, 10 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Fivotta 5 mg filmom obalené tablety

Fivotta 10 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2026.