

Wenn Sie die Einnahme von Forxiga abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

- **Angioödem**, sehr selten beobachtet (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen). Die Anzeichen eines Angioödems sind:
 - Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals
 - Schluckbeschwerden
 - Nesselsucht und Atembeschwerden
- **Diabetische Ketoazidose**, diese ist selten bei Patienten mit Typ-2-Diabetes (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen). Die Anzeichen einer diabetischen Ketoazidose sind (siehe auch Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen):
 - erhöhte „Ketonkörper“-Konzentrationen in Ihrem Urin oder Blut
 - Übelkeit oder Erbrechen
 - Bauchschmerzen
 - übermäßiger Durst
 - schnelle und tiefe Atmung
 - Verwirrtheit
 - ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Müdigkeit
 - süßlicher Geruch des Atems, süßlicher oder metallischer Geschmack im Mund oder veränderter Geruch des Urins oder Schweißes
 - rascher Gewichtsverlust.

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

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

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

- **Harnwegsinfektion**, häufig beobachtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Dies sind Anzeichen einer schweren Harnwegsinfektion:
 - Fieber und/oder Schüttelfrost
 - brennendes Gefühl beim Wasserlassen (Urinieren)
 - Schmerzen im Rücken oder an der Seite.

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

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

- **Zu niedrige Blutzuckerspiegel** (Hypoglykämie), sehr häufig beobachtet (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) bei Patienten mit Diabetes, die dieses Arzneimittel zusammen mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin anwenden. Dies sind Anzeichen für einen zu niedrigen Blutzucker:
 - Zittern, Schwitzen, starkes Angstgefühl, schneller Herzschlag
 - Hungergefühl, Kopfschmerzen, Sehstörungen
 - Stimmungswandel oder Gefühl von Verwirrtheit.

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

Weitere Nebenwirkungen bei der Einnahme von Forxiga:

Häufig

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

Sehr selten

- Entzündung der Nieren (tubulointerstitielle Nephritis)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Forxiga aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Forxiga enthält

- Der Wirkstoff ist Dapagliflozin.
Jede Forxiga 5 mg Filmtablette (Tablette) enthält Dapagliflozin-(2S)-Propan-1,2-diol (1:1) 1 H₂O, entsprechend 5 mg Dapagliflozin.
Jede Forxiga 10 mg Filmtablette (Tablette) enthält Dapagliflozin-(2S)-Propan-1,2-diol (1:1) 1 H₂O, entsprechend 10 mg Dapagliflozin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E460i), Lactose (siehe Abschnitt 2 „Forxiga enthält Lactose“), Crospovidon (E1202), Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E470b).
 - Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 3350 (E1521), Talkum (E553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Forxiga aussieht und Inhalt der Packung

Forxiga 5 mg Filmtabletten sind gelb und rund, mit einem Durchmesser von 0,7 cm. Sie haben eine „5“ auf der einen und „1427“ auf der anderen Seite.

Forxiga 10 mg Filmtabletten sind gelb und rautenförmig, ca. 1,1 x 0,8 cm diagonal. Sie haben eine „10“ auf der einen und „1428“ auf der anderen Seite.

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

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

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

Zulassungsinhaber

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Schweden

Hersteller

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-152 57 Södertälje
Schweden

Parallel vertrieben von

Abacus Medicine A/S
Dänemark

Umgepackt von

Abacus Medicine B.V.
Niederlande

Forxiga® ist eine eingetragene Marke von AstraZeneca AB.

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.