

Folheto informativo: Informação para o doente  
Dapagliflozina Generis 10 mg comprimidos revestidos por película  
Dapagliflozina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dapagliflozina Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dapagliflozina Generis
3. Como tomar Dapagliflozina Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dapagliflozina Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dapagliflozina Generis e para que é utilizado

O que é Dapagliflozina Generis

Dapagliflozina Generis contém a substância ativa dapagliflozina. Pertence a um grupo de medicamentos chamados “inibidores de co-transportador de sódio-glucose 2 (SGLT2)”. Atuam bloqueando a proteína SGLT2 no seu rim. Ao bloquear essa proteína, o açúcar no sangue (glucose), o sal (sódio) e a água são removidos do seu corpo pela urina.

Para que é utilizado Dapagliflozina Generis

Dapagliflozina é utilizado para tratar:

- Diabetes tipo 2
  - em adultos e crianças com idade igual ou superior a 10 anos.
  - se a sua diabetes tipo 2 não pode ser controlada com dieta e exercício.
  - Dapagliflozina Generis pode ser utilizado isoladamente ou em conjunto com outros medicamentos para tratar a diabetes.
  - é importante que continue a seguir as recomendações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre a dieta e o exercício.
- Insuficiência cardíaca
  - em adultos (idade igual ou superior a 18 anos) com sintomas devido a uma fraca função de bombear o coração.
- Doença renal crónica
  - em adultos com função renal reduzida.

O que é a diabetes tipo 2 e como Dapagliflozina Generis ajuda?

- Na diabetes tipo 2 o seu corpo não produz insulina suficiente ou não consegue utilizar a insulina que produz corretamente. Isto origina níveis elevados de açúcar no seu sangue. Isto pode levar a problemas graves, como doença cardíaca ou renal, cegueira e má circulação nos seus braços e pernas.
- Dapagliflozina Generis atua removendo o excesso de açúcar do seu corpo. Também pode ajudar a prevenir doença cardiovascular.

O que é a insuficiência cardíaca e como Dapagliflozina Generis ajuda?

- Este tipo de insuficiência cardíaca ocorre quando o coração está fraco e não consegue bombear sangue suficiente para os pulmões e para o resto do corpo. Isto pode originar problemas médicos graves e necessidade de cuidados hospitalares.
- Os sintomas mais comuns de insuficiência cardíaca são falta de ar, sensação de cansaço ou muito cansaço o tempo todo e inchaço do tornozelo.
- Dapagliflozina Generis ajuda a proteger o seu coração de enfraquecimento e melhora os seus sintomas. Pode diminuir a necessidade de ir ao hospital e pode ajudar alguns doentes a viver mais tempo.

O que é a doença renal crónica e como Dapagliflozina Generis ajuda?

- Quando tem doença renal crónica, os seus rins podem perder gradualmente a sua função. Isto significa que não seriam capazes de limpar e filtrar o seu sangue como deveriam. A perda da função renal pode originar problemas médicos graves e necessidade de cuidados hospitalares.
- Dapagliflozina Generis ajuda a proteger os seus rins de perder a sua função. Isso pode ajudar alguns doentes a viver mais tempo.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Dapagliflozina Generis

Não tome Dapagliflozina Generis

- Se tem alergia à dapagliflozina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).

Advertências e precauções

Contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo:

Cetoacidose diabética:

- Se tem diabetes e experimentar sensação de mal-estar geral ou sentir-se doente, dor de estômago, sede excessiva, respiração rápida e profunda, confusão, sonolência ou cansaço involuntários, um cheiro doce do seu hálito, um sabor doce ou metálico na sua boca ou um odor diferente na urina ou suor ou perder peso rapidamente.
- Os sintomas acima podem ser um sinal de “cetoacidose diabética” – um problema raro mas grave, às vezes apresentando risco de vida que pode aparecer com a diabetes devido aos níveis elevados de “corpos cetónicos” na sua urina ou sangue, encontrados nas análises.
- O risco de desenvolver cetoacidose diabética pode estar aumentado com jejum prolongado, consumo excessivo de álcool, desidratação, reduções súbitas nas doses de

insulina, ou um aumento da necessidade de insulina devido a uma grande cirurgia ou doença grave.

- Quando é tratado com Dapagliflozina Generis, pode ocorrer cetoacidose diabética mesmo se o seu nível de açúcar no sangue for normal.

Se suspeitar que tem cetoacidose diabética, contacte um médico ou o hospital mais próximo e não tome este medicamento.

Fasciite necrotizante do períneo:

- Fale com o seu médico imediatamente se apresentar uma combinação de dor, sensibilidade, vermelhidão ou inchaço nos órgãos genitais ou na área entre os órgãos genitais e o ânus com febre ou sensação de mal-estar geral. Estes sintomas podem ser um sinal de uma infeção rara mas grave ou até potencialmente fatal, denominada fasciite necrotizante do períneo ou gangrena de Fournier, que destrói o tecido abaixo da pele. A gangrena de Fournier tem que ser imediatamente tratada.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Dapagliflozina Generis:

- se tem “diabetes tipo 1” – o tipo que habitualmente tem início quando se é jovem, e seu corpo não produz qualquer insulina.
- se tem diabetes e tem um problema nos rins – o seu médico pode pedir-lhe para tomar um medicamento adicional ou diferente para controlar o açúcar no seu sangue.
- se tem um problema no fígado – o seu médico pode iniciar o tratamento numa dose mais baixa.
- se está a tomar medicamentos para baixar a sua tensão arterial (anti-hipertensivos) e tem história de tensão arterial baixa (hipotensão). Encontra mais informação abaixo em “Outros medicamentos e Dapagliflozina Generis”.
- se tem valores muito elevados de açúcar no seu sangue que podem fazer com que fique desidratado (perder muito líquido do seu corpo). Possíveis sinais de desidratação estão listados na secção 4. Informe o seu médico antes de começar a tomar Dapagliflozina se tiver algum destes sinais.
- se tiver ou desenvolver náuseas (sensação de mal-estar geral), vómitos ou febre ou se não for capaz de comer ou beber. Estas condições podem causar desidratação. O seu médico pode pedir-lhe que pare de tomar Dapagliflozina Generis até recuperar para prevenir a desidratação.
- se costuma ter infeções nas vias urinárias.

Se alguma das situações acima se aplica a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Dapagliflozina Generis.

Diabetes e cuidados dos pés

Se tem diabetes, é importante verificar os seus pés regularmente e aderir a qualquer outro conselho sobre cuidados dos pés dado pelo seu profissional de saúde.

Glucose na urina

Devido ao modo de ação da Dapagliflozina Generis, a sua urina dará resultados positivos para açúcar na urina enquanto tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes

Dapagliflozina Generis pode ser utilizado em crianças com idade igual ou superior a 10 anos para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2. Não existem dados disponíveis em crianças com menos de 10 anos de idade.

Dapagliflozina Generis não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade para o tratamento da insuficiência cardíaca ou para o tratamento da doença renal crónica, porque não foi estudado nestes doentes.

#### Outros medicamentos e Dapagliflozina Generis

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular informe o seu médico:

- se está a tomar um medicamento utilizado para remover a água do corpo (diurético).
- se está a tomar outros medicamentos que baixam a quantidade de açúcar no seu sangue como a insulina ou o medicamento “sulfonilureia”. O seu médico pode querer reduzir a dose destes medicamentos, para evitar que fique com os níveis de açúcar no sangue baixos (hipoglicemia).
- se está a tomar lítio porque Dapagliflozina Generis pode baixar a quantidade de lítio no seu sangue.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Deve parar de tomar este medicamento se ficar grávida, uma vez que não é recomendado durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez. Fale com o seu médico sobre a melhor forma de controlar o açúcar no seu sangue durante a gravidez.

Fale com o seu médico se pretende amamentar ou está a amamentar antes de tomar este medicamento. Não utilize Dapagliflozina Generis se está a amamentar. Desconhece-se se este medicamento passa para o leite materno.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Dapagliflozina Generis sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Tomar este medicamento com outros medicamentos chamados sulfonilureias ou com insulina pode provocar níveis muito baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia), que podem causar sintomas como tremores, suores e alterações na visão, e podem afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, se sentir tonturas a tomar Dapagliflozina Generis.

#### Dapagliflozina contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Dapagliflozina contém Manitol

Pode ter efeito laxante ligeiro.

### 3. Como tomar Dapagliflozina Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

#### Quando tomar

- A dose recomendada é um comprimido de 10 mg por dia.
- O seu médico pode recomendar que inicie com uma dose de 5 mg se tiver um problema de fígado.
- O seu médico irá receitar a dose que é certa para si.

#### Como tomar este medicamento

- Engula o comprimido inteiro com meio copo de água.
- Pode tomar o seu comprimido com ou sem alimentos.
- O comprimido pode ser tomado a qualquer hora do dia. No entanto, tente tomar o comprimido à mesma hora todos os dias. Isto ajudá-lo-á a lembrar-se de o tomar.

O seu médico pode receitar Dapagliflozina Generis em associação com outros medicamentos. Lembre-se de tomar estes outros medicamentos conforme indicado pelo seu médico. Isto irá ajudá-lo a obter o melhor resultados para a sua saúde.

A dieta e o exercício podem ajudar o seu corpo a utilizar melhor o açúcar no sangue. Se tem diabetes, é importante que continue a seguir qualquer dieta ou programa de exercício recomendado pelo seu médico enquanto estiver a tomar Dapagliflozina Generis.

#### Se tomar mais Dapagliflozina Generis do que deveria

Se tomou mais comprimidos de Dapagliflozina Generis do que deveria, fale com o seu médico ou vá imediatamente a um hospital. Leve a embalagem do medicamento consigo.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Dapagliflozina Generis

O que deve fazer se se esqueceu de tomar um comprimido depende de quanto tempo falta para a próxima dose.

- Se faltarem 12 horas ou mais para a próxima dose, tome a dose de Dapagliflozina que se esqueceu logo que se lembre. Depois, tome a dose seguinte como habitual.
- Se faltarem menos de 12 horas para a próxima dose, não tome a dose que se esqueceu. Depois tome a sua dose seguinte à hora habitual.
- Não tome uma dose a dobrar de Dapagliflozina para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Dapagliflozina Generis

Não pare de tomar Dapagliflozina Generis sem falar primeiro com o seu médico. Se tiver diabetes, o seu nível de açúcar no sangue pode aumentar sem este medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- angioedema, observado muito raramente (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).  
Estes são sinais de angioedema:
  - inchaço da face, língua ou garganta
  - dificuldade em engolir
  - urticária e problemas respiratórios
- cetoacidose diabética – isto é raro em doentes com diabetes tipo 2 (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)  
Estes são sinais de cetoacidose diabética (ver também secção 2 Advertências e precauções):
  - aumento dos níveis de “corpos cetónicos” na sua urina ou sangue
  - sensação de mal-estar ou sentir-se doente
  - dor de estômago
  - sede excessiva
  - respiração rápida e profunda
  - confusão
  - sonolência ou cansaço invulgares
  - um cheiro doce do seu hálito, um sabor doce ou metálico na sua boca ou um odor diferente na sua urina ou suor
  - perda de peso rápida.

Isto pode ocorrer independentemente dos níveis de açúcar no sangue. O seu médico pode decidir interromper temporariamente ou permanentemente o seu tratamento com Dapagliflozina Generis.

- fasciite necrotizante do períneo ou gangrena de Fournier, uma infeção grave dos tecidos moles dos órgãos genitais ou da área entre os órgãos genitais e o ânus, observado muito raramente.

Pare de tomar Dapagliflozina Generis e consulte um médico o mais rápido possível se detetar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

- infeção das vias urinárias, observado frequentemente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas).  
Estes são sinais de uma infeção grave das vias urinárias:
  - febre e/ou arrepios
  - sensação de ardor quando urinar (micção)
  - dor nas costas ou de lado.

Embora pouco frequente, se vir sangue na sua urina, informe o seu médico imediatamente.

Consulte o seu médico o mais rápido possível se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

- valores baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia), observado muito frequentemente (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) em doentes com diabetes a tomar este medicamento com uma sulfonilureia ou insulina.  
Estes são sinais de açúcar baixo no sangue:
  - tremer, suar, sentir-se muito ansioso, batimentos cardíacos acelerados
  - sensação de fome, dor de cabeça, alterações na visão
  - uma mudança no humor ou sensação de confusão

O seu médico irá dizer-lhe como tratar os níveis baixos de açúcar no sangue e o que fazer se tiver algum dos sinais acima.

Outros efeitos indesejáveis enquanto tomar Dapagliflozina Generis:

Frequentes

- infeção genital (candidíase) no seu pénis ou vagina (sinais podem incluir irritação, comichão, corrimento anormal ou odor)
- dor nas costas
- urinar mais do que o habitual ou sentir necessidade de urinar com mais frequência
- alterações no valor do colesterol ou gorduras no seu sangue (demonstrado nas análises)
- aumento da quantidade de glóbulos vermelhos no seu sangue (demonstrado nas análises)
- diminuição da depuração renal da creatinina (demonstrado nas análises) no início do tratamento
- tonturas
- erupção na pele

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- perda de muito líquido do seu corpo (desidratação, os sinais podem incluir boca muito seca ou pegajosa, passagem de pouca ou nenhuma urina ou batimento cardíaco acelerado)
- sede
- prisão de ventre
- acordar durante a noite para urinar
- boca seca
- diminuição de peso
- aumento da creatinina (demonstrado nas análises laboratoriais ao sangue) no início do tratamento
- aumento da ureia (demonstrado nas análises laboratoriais ao sangue)

Muito raros

- inflamação dos rins (nefrite tubulointersticial)
- 

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

5. Como conservar Dapagliflozina Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dapagliflozina Generis

- A substância ativa é dapagliflozina.  
Cada comprimido revestido por película (comprimido) de Dapagliflozina Generis 10 mg contém 10 mg de dapagliflozina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, manitol, hidroxipropilcelulose, croscarmelose de sódio, sílica (coloidal anidra), estearil fumarato de sódio.

Revestimento: álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172), monocaprilocaprato de glicerilo, laurilsulfato de sódio.

Qual o aspeto de Dapagliflozina Generis e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película Dapagliflozina Generis 10 mg são amarelos, biconvexos, redondos com aproximadamente 0,91 cm de diâmetro, com a impressão “W” numa face e “10” na outra face.

Os comprimidos de Dapagliflozina Generis 10 mg estão disponíveis em blisters de PVC/PVdC-Alumínio de 14 ou 28 comprimidos revestidos por película em blisters calendário não destacáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19



APROVADO EM  
31-05-2023  
INFARMED

2700-487 Amadora  
Portugal

APL Swift Services (Malta) Ltd,  
HF26, Hal Far Industrial Estate,  
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

Este folheto foi revisto pela última vez em