

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Фордиглиф, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Фордиглиф, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: дапаглифлозин.

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### **Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Фордиглиф, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фордиглиф.
3. Прием препарата Фордиглиф.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фордиглиф.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Фордиглиф, и для чего его применяют**

Препарат Фордиглиф содержит действующее вещество дапаглифлозин. Препарат Фордиглиф относится к группе лекарственных препаратов, называемых «ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера 2 типа (SGLT2)». Эти лекарственные препараты оказывают свое действие путем блокирования белка SGLT2 в почках. При блокировании этого белка сахар в крови (глюкоза), соль (натрий) и вода выводятся из организма через мочу.

#### **Показания к применению**

Препарат Фордиглиф применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- сахарного диабета 2 типа в дополнение к диете и физическим упражнениям для

улучшения гликемического контроля:

- в качестве монотерапии, когда применение метформина невозможно ввиду непереносимости;
- в комбинированной терапии с метформином, производными сульфонилмочевины (в том числе, в комбинации с метформином), тиазолидиндионами, ингибиторами дипептидилпептидазы 4 (ДПП-4) (в том числе, в комбинации с метформином); агонистом рецепторов глюкагоноподобного полипептида-1 (ГПП-1) эксенатидом пролонгированного действия в комбинации с метформином; препаратами инсулина (в том числе, в комбинации с одним или двумя гипогликемическими препаратами для перорального применения) при отсутствии адекватного гликемического контроля на данной терапии;
- в стартовой комбинированной терапии с метформином, при целесообразности данной терапии;
- сахарного диабета 2 типа у пациентов с установленным диагнозом сердечно-сосудистого заболевания или двумя и более факторами сердечно-сосудистого риска\* для снижения риска госпитализации по поводу сердечной недостаточности;

\* возраст у мужчин  $\geq 55$  лет или  $\geq 60$  лет у женщин и наличие не менее одного фактора риска: нарушение обмена жиров в организме (дислипидемия), повышение артериального давления (артериальная гипертензия), курение.

- симптоматической хронической сердечной недостаточности;
- хронической болезни почек с риском ее прогрессирования для уменьшения риска устойчивого снижения расчетной скорости клубочковой фильтрации (рСКФ), наступления терминальной стадии хронической почечной недостаточности, смерти от сердечно-сосудистого заболевания и госпитализации по поводу сердечной недостаточности.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Фордиглиф**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Фордиглиф:**

- если у Вас аллергия на дапаглифлозин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Фордиглиф проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Незамедлительно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение в следующих случаях:**

Диабетический кетоацидоз:

- Если у Вас сахарный диабет и Вы испытываете следующие симптомы: недомогание или тошноту, боль в животе, чрезмерную жажду, быстрое и глубокое дыхание, спутанность сознания, необычную сонливость или усталость, сладкий запах изо рта, сладкий или металлический привкус во рту, изменение запаха мочи или пота, быструю потерю веса.
- Перечисленные выше симптомы могут быть признаком «диабетического кетоацидоза» – редкого, но серьезного, иногда угрожающего жизни состояния, которое может возникнуть у Вас при сахарном диабете из-за повышенного уровня «кетонных тел» в моче или крови, обнаруживаемых при лабораторных исследованиях.
- Риск развития диабетического кетоацидоза может повышаться при длительном голодании, чрезмерном употреблении алкоголя, обезвоживании, резком снижении дозы инсулина или повышенной потребности в инсулине вследствие острого заболевания или хирургической операции.
- При лечении препаратом Фордиглиф диабетический кетоацидоз может развиваться независимо от уровня сахара в крови.

Если Вы подозреваете у себя диабетический кетоацидоз, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу. Лечение препаратом Фордиглиф следует немедленно прекратить.

Некротизирующий фасциит промежности (гангрена Фурнье)

- Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появились такие симптомы, как боль, чувствительность при прикосновении, покраснение (эритема) или отек в области гениталий или промежности в сочетании с лихорадкой и недомоганием. Эти симптомы могут быть признаком угрожающей жизни инфекции подкожных мягких тканей (некротизирующий фасциит промежности (гангрена Фурнье)). Гангрену Фурнье необходимо лечить немедленно.

**Перед приемом препарата Фордиглиф проконсультируйтесь с лечащим врачом:**

- если у Вас сахарный диабет 1 типа – тип диабета, который обычно начинается в молодом возрасте, и при котором в организме не вырабатывается инсулин. Препарат Фордиглиф не должен использоваться для лечения этого заболевания;
- если у Вас сахарный диабет и нарушение функции почек, лечащий врач может рекомендовать Вам принимать дополнительный или другой лекарственный препарат для контроля уровня сахара в крови;

- если у Вас имеется нарушение функции печени, лечащий врач может назначить Вам более низкую дозу препарата;
- если Вы принимаете лекарственные препараты для снижения артериального давления (антигипертензивные средства) и у Вас в анамнезе было низкое артериальное давление (артериальная гипотензия). Более подробная информация представлена ниже в подразделе «Другие препараты и препарат Фордиглиф»;
- если у Вас очень высокий уровень сахара в крови, что может привести к обезвоживанию (потере слишком большого количества жидкости из организма). Возможные признаки обезвоживания перечислены в разделе 4 листка-вкладыша. Если у Вас есть какие-либо из этих признаков, сообщите лечащему врачу перед тем, как начинать принимать препарат Фордиглиф;
- если у Вас ощущение тошноты, рвота или лихорадка, или если Вы не можете есть или пить;
- если у Вас часто возникают инфекции мочевыводящих путей.

Если что-либо из перечисленного выше относится к Вам (или Вы не уверены), проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать препарат Фордиглиф.

#### **Сахарный диабет и уход за стопами**

Если у Вас сахарный диабет, важно регулярно проверять состояние стоп и соблюдать все другие указания по уходу за стопами, которые дает Вам лечащий врач.

#### **Глюкоза в моче**

Вследствие механизма действия препарата Фордиглиф анализ мочи на сахар будет иметь положительный результат, пока Вы принимаете данный препарат.

#### **Грибковые генитальные инфекции**

Препарат Фордиглиф повышает риск развития грибковой инфекции влагалища или полового члена, особенно если у Вас была такая инфекция ранее. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас часто возникают данные инфекции.

#### **Дети и подростки**

Не следует применять препарат у детей до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения дапаглифлозина у пациентов младше 18 лет не изучались. Имеющиеся на сегодняшний день клинические данные не позволяют дать рекомендации по режиму дозирования для данной возрастной категории.

#### **Другие препараты и препарат Фордиглиф**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить врачу о применении следующих препаратов:

- мочегонных препаратов, используемых для выведения воды из организма (диуретики).
- других препаратов, снижающих уровень сахара в крови, таких как инсулин или препараты сульфонилмочевины. Ваш врач может рекомендовать снизить дозу этих препаратов, чтобы предотвратить развитие низкого уровня сахара в крови (гипогликемию).
- препаратов лития, поскольку препарат Фордиглиф может снизить уровень лития в крови.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Не принимайте препарат Фордиглиф, если Вы забеременели, поскольку применение препарата не рекомендуется во втором и третьем триместрах беременности. При подтверждении беременности лечение дапаглифлозином следует прекратить.

#### Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Фордиглиф в период грудного вскармливания. Неизвестно, проникает ли данный лекарственный препарат в грудное молоко.

#### Фертильность

Влияние дапаглифлозина на фертильность у человека не изучалось. У самцов и самок крыс дапаглифлозин не оказывал влияния на фертильность.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Исследований по изучению влияния дапаглифлозина на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

## **3. Прием препарата Фордиглиф**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

- Сахарный диабет 2 типа

*Монотерапия:* рекомендуемая доза препарата составляет 10 мг один раз в сутки.

*Комбинированная терапия:* рекомендуемая доза препарата составляет 10 мг один раз в сутки.

*Стартовая комбинированная терапия с метформином:* рекомендуемая доза препарата составляет 10 мг один раз в сутки, доза метформина – 500 мг один раз в сутки. В случае

неадекватного контроля уровня глюкозы в крови дозу метформина следует увеличить.)

*Сахарный диабет 2 типа у взрослых пациентов с установленным диагнозом сердечно-сосудистого заболевания или двумя и более факторами сердечно-сосудистого риска для снижения риска госпитализации по поводу сердечной недостаточности:* рекомендуемая доза препарата Фордиглиф составляет 10 мг один раз в сутки.

- Хроническая сердечная недостаточность

Рекомендуемая доза препарата Фордиглиф составляет 10 мг один раз в сутки.

- Хроническая болезнь почек

Рекомендуемая доза препарата Фордиглиф составляет 10 мг один раз в сутки.

***Пациенты с нарушением функции печени***

Коррекция дозы препарата у пациентов с печеночной недостаточностью легкой или средней степени тяжести не требуется. Пациентам с печеночной недостаточностью тяжелой степени рекомендуется начальная доза препарата 5 мг. При хорошей переносимости доза может быть увеличена до 10 мг.

***Пациенты с нарушением функции почек***

Коррекции дозы в зависимости от функции почек не требуется.

***Пациенты пожилого возраста***

Коррекция дозы препарата в зависимости от возраста не требуется.

**Путь и способ введения**

Внутрь.

Таблетку необходимо проглатывать целиком, запивая водой. Таблетку не следует разжевывать или измельчать. Препарат может назначаться в любое время суток независимо от приема пищи.

Диета и физические упражнения могут помочь Вашему организму лучше использовать сахар, содержащийся в крови. Если у Вас сахарный диабет, во время применения препарата Фордиглиф важно придерживаться диеты и программы физических упражнений, рекомендованных Вашим лечащим врачом.

**Продолжительность терапии**

Продолжайте прием препарата Фордиглиф столько, сколько назначил Ваш врач.

**Если Вы приняли препарата Фордиглиф больше, чем следовало**

Если Вы приняли больше таблеток, чем необходимо, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

**Если Вы забыли принять препарат Фордиглиф**

Что нужно делать, если Вы забыли принять таблетку, зависит от того, сколько времени осталось до приема следующей дозы.

- Если до приема следующей дозы осталось 12 или более часов, примите дозу препарата Фордиглиф, как только Вы об этом вспомнили. Затем примите следующую дозу в обычное время.
- Если до приема следующей дозы осталось менее 12 часов, не принимайте пропущенную дозу. Затем примите следующую дозу в обычное время.
- Не принимайте двойную дозу препарата Фордиглиф, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Фордиглиф**

Не прекращайте прием препарата Фордиглиф без консультации с Вашим лечащим врачом. Если у Вас сахарный диабет, без этого лекарственного препарата уровень сахара в Вашей крови может повыситься.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Фордиглиф может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Фордиглиф и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения признаков перечисленных ниже нежелательных реакций:

- **ангионевротический отек** наблюдается очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

Признаками ангионевротического отека являются:

- отек лица, языка или горла;
- затруднение глотания;
- крапивница и проблемы с дыханием.

- **диабетический кетоацидоз** – это состояние редко наблюдается у пациентов с сахарным диабетом 2 типа (может возникать не более чем у 1 человека из 1000).

Признаками диабетического кетоацидоза являются (см. также подраздел «Особые указания и меры предосторожности» раздела 2 листка-вкладыша):

- повышенный уровень «кетонных тел» в моче или крови;
- недомогание или ощущение недомогания;
- боль в животе;
- чрезмерная жажда;
- быстрое и глубокое дыхание;

- спутанность сознания;
- необычная сонливость или чувство усталости;
- сладкий запах изо рта, сладкий или металлический привкус во рту или изменение запаха мочи или пота;
- быстрое снижение массы тела.

Эти симптомы могут возникнуть независимо от уровня сахара в крови. Ваш лечащий врач может принять решение о временном или полном прекращении лечения препаратом.

- **некротизирующий фасциит промежности или гангрена Фурнье** – это серьезная инфекция мягких тканей гениталий или области между гениталиями и анальным отверстием, которая наблюдается очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

Признаками некротизирующего фасциита промежности являются:

- боль, чувствительность при прикосновении;
- покраснение (эритема) или отек в области гениталий или промежности в сочетании с лихорадкой и недомоганием.

- **инфекция мочевыводящих путей** встречается часто (может возникать не более чем у 1 человека из 10).

Признаками тяжелой инфекции мочевыводящих путей являются:

- лихорадка и/или озноб;
- ощущение жжения при мочеиспускании;
- боль в спине или боку.

Если Вы заметили кровь в моче (хотя это нечастое явление), немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

- **низкий уровень сахара в крови** (гипогликемия) – наблюдается очень часто (может возникать более чем у 1 человека из 10) у пациентов с сахарным диабетом, принимающих данный препарат в комбинации с производным сульфонилмочевины или инсулином.

Признаками низкого уровня сахара в крови являются:

- дрожь, потоотделение, чувство сильного беспокойства, учащенное сердцебиение;
- чувство голода, головная боль, нарушение зрения;
- изменение настроения или ощущение спутанности сознания.

Лечащий врач расскажет Вам, как лечить низкий уровень сахара в крови и что делать, если у Вас появились какие-либо из перечисленных выше признаков.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме**

**препарата Фордиглиф.**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- генитальная инфекция (молочница) полового члена или влагалища (признаки могут включать раздражение, зуд, необычные выделения или запах);
- головокружение;
- сыпь;
- боль в спине;
- выделение большего количества воды (мочи), чем обычно, или необходимость более частого мочеиспускания;
- увеличение числа эритроцитов в крови (отмечают при анализе крови);
- снижение почечного клиренса креатинина (отмечают при проведении анализа) в начале лечения;
- изменение уровня холестерина или липидов (жиров) в крови (отмечают при анализе крови).

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- грибковые инфекционные заболевания;
- выведение слишком большого количества жидкости из организма (обезвоживание, признаки которого могут включать ощущение сильной сухости или липкости во рту, небольшой объем выводимой мочи или отсутствие мочи или учащенное сердцебиение);
- жажда;
- запор;
- сухость во рту;
- пробуждение ночью для мочеиспускания;
- повышение уровня креатинина (отмечают при лабораторном анализе крови) в начале лечения;
- повышение уровня мочевины (отмечают при лабораторном анализе крови);
- снижение массы тела.

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):**

- воспаление почек (тубулоинтерстициальный нефрит).

Если у Вас имеется любой из перечисленных симптомов, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

## **5. Хранение препарата Фордиглиф**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, контурной ячейковой упаковке или флаконе.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Фордиглиф содержит**

Действующим веществом является дапаглифлозин.

### Фордиглиф, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг дапаглифлозина.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, маннитол, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

*Пленочная оболочка:*

поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол, тальк, краситель железа оксид желтый (E172).

### Фордиглиф, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг дапаглифлозина.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, маннитол, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

*Пленочная оболочка:*

поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол, тальк, краситель железа оксид желтый (E172).

**Внешний вид препарата Фордиглиф и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фордиглиф, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.

На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Фордиглиф, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.

На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 8 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) или комбинированного материала на основе фольги, кашированный с одной стороны пленкой полиамидной, с другой стороны пленкой поливинилхлоридной (комбинированный материал ОПА/АЛ/ПВХ) и фольги алюминиевой.

По 30 таблеток во флакон для упаковки лекарственных средств из полиэтилена низкого давления, укупоренный навинчиваемой крышкой из полипропилена с влагопоглотителем и контролем первого вскрытия.

По 1 флакону или по 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 09.01.2025 № 54  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: [info@akrikhin.ru](mailto:info@akrikhin.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org>