***УВАЖАЕМЫЕ ПАЦИЕНТЫ!***

- Не занимайтесь самолечением!

- При появлении первых симптомов заболевания или признаков недомогания незамедлительно обратитесь к врачу!

- Строго выполняйте все назначения врача!

- При подозрении на неэффективность лечения или прогрессирования заболевания срочно обратитесь к врачу!

- Перед началом приема любого препарата внимательно ознакомьтесь с рекомендациями вашего лечащего врача и инструкцией к препарату!

***Помните,* *ВАШЕ ЗДОРОВЬЕ – РЕСУРС для КАЧЕСТВЕННОЙ и ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЙ ЖИЗНИ!***

***Уважаемые пациенты, позаботьтесь о своем здоровье сейчас, пока оно не стало беспокоить Вас!***

**Вся** **информация по перечисленным лекарственным препаратам носит справочный характер и не может заменить официальную инструкцию к лекарственному препарату и рекомендации лечащего врача.**

**Информация по ЛС представлена из государственного реестра лекарственных препаратов, официальный сайт:**

<https://grls.minzdrav.gov.ru/>

**и из регистра лекарственных средств России, официальный сайт:**

<https://www.rlsnet.ru/products/rls-spravocnik-lekarstv-21>

***Дапаглифлозин***

- Таблетки 5 мг., 10 мг., дозу и кратность приема определяет лечащий врач. Принимать внутрь 1 раз в сутки, независимо от приема пищи, не разжевывая.

- Условия хранения: при температуре не выше 25 град.

***- Побочные действия:***

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ДАПАГЛИФЛОЗИН

может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Прекратите прием препарата ДАПАГЛИФЛОЗИН и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения у Вас признаков тяжелых нежелательных реакций!

*Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто — не менее 10%; часто — не менее 1%, но менее 10%; нечасто — не менее 0,1%, но менее 1%; редко — не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко — менее 0,01%, включая отдельные сообщения.*

Профиль безопасности дапаглифлозина оценивали в клинических исследованиях '

безопасности и эффективности дапаглифлозина при применении для терапии СД 2,

хронической сердечной недостаточности и хронической болезни почек, в период

пост регистрационного наблюдения.

Профиль безопасности дапаглифлозина по изучаемым в исследованиях показаниям был сопоставим. Тяжелая гипогликемия и диабетический кетоацидоз наблюдались только у пациентов с сахарным диабетом. Нежелательные реакции не были дозозависимыми.

Возможные на фоне терапии дапаглифлозином нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно

рекомендациям ВОЗ.

***Инфекционные и паразитарные заболевания:***

**часто** - вульвовагинит, баланит и связанные с ними генитальные инфекции, инфекция мочевыводящих путей;

**нечасто** -вульвовагинальный зуд, грибковые инфекционные заболевания;

**очень редко** - некротизирующий фасциит промежности (гангрена Фурнье).

***Нарушения со стороны обмена веществ и питания:***

**очень часто** - гипогликемия (при применении в комбинации с производным сульфонилмочевины или инсулином);

**нечасто** - снижение ОЦК, жажда;

**редко** - диабетический кстоацидоз (при применении при СД 2).

***Нарушения со стороны нервной системы:***

**Часто** – головокружение.

***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:***

**нечасто** - запор, сухость во рту.

***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:***

**часто** - сыпь;

**очень редко** - ангионевротический отек.

***Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:*** **часто** – боль в спине.

***Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:***

**часто** - дизурия, полиурия;

**нечасто** – никтурия.

***Лабораторные и инструментальные данные:***

**часто** - повышение значения гематокрита, снижение почечного клиренса креатинина на начальном этапе терапии;

**нечасто** - повышение концентрации мочевины в крови, повышение концентрации

креатинина в крови на начальном этапе терапии.

Ниже представлены нежелательные реакции, отмечавшиеся в плацебо-контролируемых клинических исследованиях (краткосрочная терапия до 24 нед независимо от приема дополнительного гипогликемического средства). Ни одна из них не зависела от дозы. Частота нежелательных реакций представлена в виде следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000) и неуточненной частоты (невозможно оценить по полученным данным). В категории «часто» нежелательные явления отмечены у ≥2% пациентов, принимавших дапаглифлозин в дозе 10 мг, и на ≥1% чаще, чем в группе плацебо. В категории «нечасто» нежелательные явления отмечены у ≥0,2% пациентов и на ≥0,1% чаще и у большего количества пациентов (как минимум на 3) в группе дапаглифлозина 10 мг по сравнению с групой плацебо вне зависимости от приема дополнительного гипогликемического средства.

Инфекции и инвазии: часто — вульвовагинит, баланит и подобные инфекции половых органов1,2, инфекция мочевыводящих путей1; нечасто — вульвовагинальный зуд.

Со стороны обмена веществ и нарушение питания: очень часто — гипогликемия (при применении в комбинации с производным сульфонилмочевины или инсулином)1; нечасто — снижение ОЦК1,4, жажда.

Со стороны ЖКТ: нечасто — запор.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто — повышенное потоотделение.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: часто — боль в спине.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: часто — дизурия, полиурия3; нечасто — никтурия.

Лабораторные и инструментальные данные: дислипидемия5, повышение значения гематокрита6; повышение концентрации креатинина в крови, повышение концентрации мочевины в крови.

1 См. соответствующий подраздел ниже для получения дополнительной информации.

2 Вульвовагинит, баланит и подобные инфекции половых органов включают, например, следующие заранее определенные предпочтительные термины: вульвовагинальная грибковая инфекция, вагинальная инфекция, баланит, грибковая инфекция половых органов, вульвовагинальный кандидоз, вульвовагинит, кандидозный баланит, генитальный кандидоз, инфекция половых органов, инфекция половых органов у мужчин, инфекция полового члена, вульвит, бактериальный вагинит, абсцесс вульвы.

3 Полиурия включает предпочтительные термины: поллакиурия, полиурия и усиление диуреза.

4 Снижение ОЦК включает, например, следующие заранее определенные предпочтительные термины: обезвоживание, гиповолемия, артериальная гипотензия.

5 Среднее изменение следующих показателей в процентах от исходных значений в группе дапаглифлозина 10 мг и групе плацебо соответственно составило: общий Хс — 1,4 по сравнению с -0,4%, Хс-ЛПВП — 5,5 по сравнению 3,8%, Хс-ЛПНП — 2,7 по сравнению с -1,9%, триглицериды — -5,4 по сравнению с -0,7%.

6Средние изменения значения гематокрита от исходных значений составили 2,15% в группе дапаглифлозина 10 мг по сравнению с -0,4% в группе плацебо.

Описание отдельных нежелательных реакций

Гипогликемия. Частота развития гипогликемии зависела от типа базовой терапии, используемой в каждом исследовании.

В исследованиях дапаглифлозина в качестве монотерапии, комбинированной терапии с метформином продолжительностью до 102 нед частота развития эпизодов легкой гипогликемии была схожей (<5%) в группах лечения, включая плацебо. Во всех исследованиях эпизоды тяжелой гипогликемии отмечены нечасто, и их частота была сопоставима между группой дапаглифлозина и плацебо. В исследованиях дапаглифлозина в качестве добавления к препарату сульфонилмочевины или инсулина отмечена более высокая частота гипогликемии (см. «Взаимодействие»).

Снижение ОЦК. Нежелательные реакции, связанные со снижением ОЦК (включая сообщения об обезвоживании, гиповолемии или артериальной гипотензии), отмечены у 0,8 и 0,4% пациентов, принимавших дапаглифлозин 10 мг и плацебо соответственно; серьезные реакции отмечены у <0,2% пациентов, и они были сопоставимы в группах дапаглифлозина 10 мг и плацебо (см. «Меры предосторожности»).

Вульвовагинит, баланит и подобные инфекции половых органов. Вульвовагинит, баланит и подобные инфекции половых органов отмечены у 4,8 и 0,9% пациентов, принимавших дапаглифлозин 10 мг и плацебо соответственно. Большинство инфекций были слабо или умеренно выраженными; начальный курс стандартной терапии был эффективен, в связи с чем пациенты редко прекращали прием дапаглифлозина. Эти инфекции чаще развивались у женщин (6,9 и 1,5% при применении дапаглифлозина и плацебо соответственно), а у пациентов с такими инфекциями в анамнезе они чаще рецидивировали.

Инфекции мочевыводящих путей. Инфекции мочевыводящих путей чаще отмечены при применении дапаглифлозина 10 мг, чем при применении плацебо (4,3% по сравнению с 3,7% соответственно; см. «Меры предосторожности»). Большинство инфекций были слабо или умеренно выраженными; начальный курс стандартной терапии был эффективен, в связи с чем пациенты редко прекращали применение дапаглифлозина. Эти инфекции чаще развивались у женщин, а у пациентов с такими инфекциями в анамнезе они чаще рецидивировали.

Паратиреоидный гормон (ПТГ). Отмечено небольшое повышение концентрации ПТГ в сыворотке крови и в большей степени у пациентов с более высокими исходными концентрациями ПТГ. Исследования МПКТ у пациентов с нормальной функцией почек или нарушением функции почек легкой степени не выявили потери костной массы в течение одного года терапии.

Злокачественные опухоли. В клинических исследованиях общая доля пациентов со злокачественными или неуточненными опухолями была схожей в группе дапаглифлозина (1,47%) и плацебо/препарата сравнения (1,35%). Согласно данным исследований на животных, дапаглифлозин не проявлял канцерогенных или мутагенных свойств. При рассмотрении случаев развития опухолей различных систем органов, относительный риск, ассоциировавшийся с дапаглифлозином, был выше 1 для некоторых опухолей (мочевой пузырь, предстательная железа, молочная железа) и ниже 1 для других (например кровь и лимфатическая система, яичники, мочевыделительная система) в целом без повышения риска развития опухолей, ассоциируемого с дапаглифлозином. Повышенный/пониженный риск не был статистически значимым ни для одной системы органов. Учитывая отсутствие в доклинических исследованиях сведений о развитии опухолей, а также короткий латентный период между первой экспозицией дапаглифлозина и диагностикой опухоли, причинно-следственная связь оценивается как маловероятная. Так как численный дисбаланс опухолей молочной железы, мочевого пузыря и предстательной железы требует особого внимания, изучение этого вопроса будет продолжено в рамках пострегистрационных исследований.

Пожилые пациенты (≥65 лет). Нежелательные реакции, связанные с нарушением функции почек или почечной недостаточностью, зарегистрированы у 2,5% пациентов, получавших дапаглифлозин, и у 1,1% больных, получавших плацебо, в группе пациентов ≥65 лет (см. «Меры предосторожности»). Наиболее частой нежелательной реакцией, связанной с нарушением функции почек, было повышение концентрации креатинина в сыворотке. Большинство этих реакций было транзиторными и обратимыми. Среди пациентов в возрасте ≥65 лет снижение ОЦК, наиболее часто регистрировавшееся как артериальная гипотензия, отмечено у 1,5 и 0,4% пациентов, принимавших дапаглифлозин и плацебо соответственно (см. «Меры предосторожности»).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

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

К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные 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*

*109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1*

*Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)*

*Телефон: +7 800 550-99-03*

*Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru*

Сайт в информационно-телекоммуникационной

сети

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

***Более подробную информацию о ЛС можно узнать по ссылке на сайте ГРЛС:***

[***https://grls.pharm-portal.ru/grls/cacfc8a9-fdb9-4bf4-8049-a47849c6fdf0***](https://grls.pharm-portal.ru/grls/cacfc8a9-fdb9-4bf4-8049-a47849c6fdf0)

***и РЛС:***

[***https://www.rlsnet.ru/active-substance/dapagliflozin-3215?ysclid=m1g8nsptdu458999780***](https://www.rlsnet.ru/active-substance/dapagliflozin-3215?ysclid=m1g8nsptdu458999780)