

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Дапаглифлозин Чайкафарма 10 mg филмирани
таблетки
Dapagliflozin Tchaikapharma 10 mg film-coated tablets**

**Дапаглифлозин
Dapagliflozin**

Дата: 29.07.2026

Дапаглифлозин Чайкафарма 10 mg филмирани таблетки
Dapagliflozin Tchaikapharma 10 mg film-coated tablets

Дапаглифлозин
Dapagliflozin

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Дапаглифлозин Чайкафарма 10 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използват.

За практическа информация относно употребата на Дапаглифлозин Чайкафарма 10 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Дапаглифлозин Чайкафарма 10 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Дапаглифлозин Чайкафарма 10 mg филмирани таблетки е генерично лекарство. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Forxiga 10 mg film-coated tablets** (AstraZeneca AB, Швеция).

Дапаглифлозин Чайкафарма съдържа активното вещество дапаглифлозин. То принадлежи към група лекарства наречени „инхибитори на натриево-глюкозния ко-транспортър 2 (SGLT2)“. Те действат като блокират белтъка SGLT2 в бъбреците. При блокиране на този белтък, от Вашия организъм се отделят кръвна захар (глюкоза), сол (натрий) и вода чрез урината.

Дапаглифлозин Чайкафарма се използва за лечение на:

• Диабет тип 2

- при възрастни и деца на възраст 10 и повече години.
- ако Вашият диабет тип 2 не може да се контролира с диета и физическа активност.
- Дапаглифлозин Чайкафарма може да се прилага самостоятелно или заедно с други лекарства за лечени на диабет.
- Важно е да продължите да спазвате съветите на лекаря, фармацевта или медицинската си сестра за диетата и физическата си сестра.

• Сърдечна недостатъчност

- при възрастни (възраст 18 и повече години), когато сърцето не изпомпва толкова кръв, колкото е необходимо.

• Хронично бъбречно заболяване

- при възрастни с намалена бъбречна функция.

Какво представлява диабет тип 2 и как помага Дапаглифлозин Чайкафарма

- При диабет тип 2 Вашият организъм не произвежда достатъчно инсулин и не може да използва инсулина както трябва. Това води до висока концентрация на захар в кръвта. Това може да доведе до сериозни проблеми като заболявания на сърцето или бъбреците, слепота или лошо кръвооросяване на ръцете и краката.
- Дапаглифлозин Чайкафарма действа като отстранява излишната захар от Вашия организъм. Лекарството също така може да помогне за предотвратяване на заболяване на сърцето.

Какво представлява сърдечната недостатъчност и как помага Дапаглифлозин Чайкафарма?

- Този тип сърдечна недостатъчност се появява, когато сърцето е слабо и не изпомпва толкова кръв към белия дроб и останалите част от тялото колкото е необходимо. Това може да доведе до сериозни здравословни проблеми и необходимост от лечение в болница.
- Най-честите симптоми на сърдечна недостатъчност са задух, постоянно усещане за умора или силна умора, подуване на глезените.
- Дапаглифлозин Чайкафарма помага като защитава Вашето сърце от по-нататъшно влошаване и подобрява симптомите, които имате. То може да намали необходимостта от лечение в болница и може да удължи живота при някои пациенти.

Какво представлява хроничното бъбречно заболяване и как помага Дапаглифлозин Чайкафарма?

- Когато имате хронично бъбречно заболяване, Вашите бъбреци може постепенно да губят своята функция. Това означава, че те няма да могат да изчистват и филтрират кръвта така както трябва. Загубата на бъбречна функция може да доведе до сериозни медицински проблеми и до необходимост от болнични грижи.
- Дапаглифлозин помага като защитава вашите бъбреци от загуба на тяхната функция. Това може да помогне на някои пациенти да живеят по-дълго.

Как действа Дапаглифлозин Чайкафарма 10 mg филмирани таблетки?

Дапаглифлозин е мощен (K_i : 0,55 nM), селективен и обратим инхибитор на SGLT2.

Инхибирането на SGLT2 от дапаглифлозин намалява реабсорбцията на глюкоза от гломерулния филтрат в проксималните бъбречни тубули със съпътстващо намаляване на реабсорбцията на натрий, което води до екскреция на глюкоза с урината и осмотична диуреза. Дапаглифлозин, следователно, повишава доставянето на натрий към дисталните тубули, което повишава тубулогломерулната обратна връзка и намалява интрагломерулното налягане. Това, в комбинация с осмотичната диуреза, води до намаляване на обемното претоварване, понижено кръвно налягане и понижено преднатоварване и следнатоварване, което може да има благоприятни ефекти върху ремоделирането на сърцето и диастолната функция, и запазването на бъбречната функция. Ползите на дапаглифлозин по отношение на сърцето и бъбреците не зависят само от глюкозопонижаващия ефект и не се ограничават само до пациенти със захарен диабет, както е демонстрирано в проучванията DAPA-HF, DELIVER и DAPA-CKD. Другите ефекти включват повишение на хематокрита и намаляване на телесното тегло.

Дапаглифлозин подобрява стойностите на глюкозата в кръвта както постпрандиално така и на гладно, чрез намаляване на бъбречната реабсорбция на глюкоза, което води до екскреция на глюкоза с урината. Тази екскреция с урината (глюкозуретичен ефект) се наблюдава след първата доза, запазва се през 24-часовия дозов интервал и през цялото лечение. Количеството глюкоза, което се отстранява чрез бъбреците по този механизъм, зависи от концентрацията на глюкозата в кръвта и скоростта на гломерулна филтрация (GFR). Ето защо при пациенти с нормална кръвна глюкоза има малка вероятност дапаглифлозин да доведе до хипогликемия. Дапаглифлозин не повлиява нормалната ендогенна продукция на глюкоза в отговор на хипогликемия. Дапаглифлозин действа независимо от инсулиновата секреция и ефектите на инсулина. В клиничните проучвания с дапаглифлозин се установява подобрене по отношение на хемостатичния модел за оценка на бета-клетъчната функция (бета-клетъчен HOMA).

SGLT2 се експресира селективно в бъбреците. Дапаглифлозин не инхибира други глюкозни транспортери, които са важни за транспорта на глюкозата в периферните

тъкани и е с >1 400 пъти по-голям афинитет към SGLT2, отколкото към SGLT1 – основният транспортер в червата, отговорен за резорбцията на глюкоза.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Дапаглифлозин Чайкафарма 10 mg филмирани таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Дапаглифлозин Чайкафарма 10 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Дапаглифлозин Чайкафарма 10 mg е филмирана таблетка.

- Препоръчителна доза е една таблетка от 10 mg всеки ден.
- Вашият лекар може да започне лечението Ви с доза 5 mg, ако имате проблеми с черния дроб.
- Вашият лекар ще Ви предпише най-подходящата за Вас доза.
- Поглъщайте таблетките цели, с половин чаша вода.
- Можете да приемате таблетката си със или без храна.
- Можете да приемате таблетката си по всяко време на деня. Все пак, постарайте се да я приемате по едно и също време. Това ще Ви помогне да не забравяте да я приемате.

Вашият лекар може да Ви предпише Дапаглифлозин Чайкафарма заедно с други лекарства. Не забравяйте да приемате и другите лекарства, които са Ви предписани от Вашия лекар. Това ще спомогне за постигане на най-добрите за Вашето здраве, резултати.

Диетата и физическата активност могат да помогнат на организма Ви да усвоява по-добре кръвната захар. Ако имате диабет, важно е да продължите да спазвате диетата и програмата за физическа активност, препоръчани от Вашия лекар, докато приемате Дапаглифлозин Чайкафарма.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дапаглифлозин Чайкафарма

Ако сте приели повече от необходимата доза Дапаглифлозин Чайкафарма, говорете с лекар или незабавно отидете в болница. Вземете опаковката на лекарството със себе си.

Ако сте пропуснали да приемате Дапаглифлозин Чайкафарма

Какво трябва да правите, ако сте пропуснали да приемате една таблетка, зависи от това колко време остава до следващата Ви доза.

- Ако до следващата доза остават 12 или повече часа, приемете дозата си Дапаглифлозин Чайкафарма веднага щом си спомните. След това приемете следващата си доза в обичайното време.
- Ако до следващата Ви доза остават по-малко от 12 часа, пропуснете забравената доза. След това приемете следващата си доза в обичайното време.
- Не вземайте двойна доза Дапаглифлозин Чайкафарма, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Дапаглифлозин Чайкафарма

Не спирайте приема на Дапаглифлозин Чайкафарма, без преди това да говорите с лекаря си. Ако имате диабет, кръвната Ви захар може да се повиши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Дапаглифлозин Чайкафарма

- ако сте алергични към дапаглифлозин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента)

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете се веднага към лекар или към най-близката болница

Диабетна кетоацидоза:

- Ако имате диабет и получите гадене или повръщане, стомашна болка, прекомерна жажда, учестено и дълбоко дишане, прояви на обърканост, необичайна сънливост или умора, дъх със сладка миризма, сладък или метален вкус в устата, или променена миризма на урината или потта или бърза загуба на тегло.
- Гореизложените симптоми може да са признак на „диабетна кетоацидоза“ – рядко, но сериозно, понякога животозастрашаващо усложнение, което може да се развие при хора с диабет поради повишена на „кетонни тела“ в урината или кръвта, което се установява при лабораторни изследвания.
- Рискът за развитие на диабетна кетоацидоза може да се повиши при продължително гладуване, злоупотреба с алкохол, дехидратация, внезапно намаляване на дозата на инсулина или повишена нужда от инсулин вследствие на голяма операция или сериозно заболяване.
- Когато се лекувате с Дапаглифлозин Чайкафарма, диабетна кетоацидоза може да възникне дори и ако кръвната Ви захар е нормална.

Ако подозирате, че имате диабетна кетоацидоза, свържете се веднага с лекар или с най-близката болница и не приемайте това лекарство.

Некротизиращ фасциит на перинеума:

- Незабавно говорете с Вашия лекар, ако развиете комбинация от симптоми на болка, чувствителност, зачервяване или подуване на гениталиите или областта между гениталиите и ануса с повишена температура или чувство на общо неразположение. Тези симптоми могат да бъдат признак за рядка, но сериозна или дори животозастрашаваща инфекция, наречена некротизиращ фасциит на перинеума или гангрена на Фурние трябва незабавно да се лекува.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Дапаглифлозин Чайкафарма

- ако имате захарен диабет 1 – типът, който обикновено започва в ранна възраст и при който Вашият организъм не произвежда инсулин. Дапаглифлозин Чайкафарма не трябва да се използва за лечение на това заболяване.
- ако имате диабет и имате проблеми с бъбреците – Вашият лекар може да Ви каже да приемате допълнително лекарство или друго лекарство за контрол на кръвната захар.
- ако имате проблеми с черния дроб – тогава Вашият лекар може да започне лечението Ви с по-ниска доза.
- ако приемате лекарства за понижаване на кръвното налягане (антихипертензивни лекарства) или имате анамнеза за ниско кръвно налягане (хипотония). Допълнителна информация е предоставена по-долу под „Други лекарства и Дапаглифлозин Чайкафарма“.
- ако имате много високи нива на кръвната захар, което може да доведе до обезводняване (загуба на твърде много течности). Възможни признаци на обезводняване са изброените в точка 4. Ако имате някои от тези признаци, уведомете лекаря си, преди да започнете да приемате Дапаглифлозин Чайкафарма.
- ако имате или получите гадене, повръщане или повишена температура, или ако не можете да се храните или пиете течности. Тези състояния могат да предизвикат

обезводняване. Вашият лекар може да ви каже да спрете да приемате Дапаглифлозин Чайкафарма, докато се възстановите, за да не се обезводните.

- ако развивате често инфекции на пикочните пътища.

Ако някое от изброените важи за Вас (или не сте сигурни), говорете с лекаря, фармацевта или медицинска сестра, преди да започнете да приемате Дапаглифлозин Чайкафарма.

Диабет и грижа за ходилата

Ако имате диабет, важно е да проверявате ходилата си редовно и да спазвате всеки съвет относно грижите за ходилата, даден от Вашия медицински специалист.

Глюкоза в урината

Поради начина, по който действа Дапаглифлозин Чайкафарма, при лабораторни изследвания на урината Ви ще се отчита положителен резултат за глюкоза, докато приемате това лекарство.

Деца и юноши

Дапаглифлозин Чайкафарма може да се прилага при деца на възраст 10 и повече години за лечение на диабет тип 2. Няма налични данни при деца под 10-годишна възраст.

Употребата на Дапаглифлозин Чайкафарма за лечение на сърдечна недостатъчност или за лечение на хронично бъбречно заболяване при деца и юноши под 18 годишна не се препоръчва понеже не е проучвана при тези пациенти.

Други лекарства и Дапаглифлозин Чайкафарма

Информирайте вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Специално уведомете лекаря си:

- ако приемате отводняващи лекарства (диуретици).
- ако приемате други лекарства, които понижават кръвната захар като инсулин или сулфониурейни производни. Вашият лекар може да реши да намали дозата на тези лекарства за да не се понижи твърде много кръвната Ви захар (да развиете хипогликемия).
- ако приемате литий, защото Дапаглифлозин Чайкафарма може да понижи нивото на литий в кръвта.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Ако забременеете, трябва да спрете приема на това лекарство, понеже приемът му през втория и третия триместър на бремеността не се препоръчва. Обсъдете с лекаря си най-добрия начин за гликемичен контрол по време на бременност.

Ако искате да кърмите или кърмите, говорете с лекаря си, преди да започнете да приемате това лекарство. Не използвайте Дапаглифлозин Чайкафарма, ако кърмите. Не е известно дали при хора това лекарство преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Дапаглифлозин Чайкафарма не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Приемът на това лекарство с други лекарства наречени сулфонилурейни производни, или с инсулин може да причини прекомерно понижаване на нивата на кръвната захар (хипогликемия), което да предизвика развитие на симптоми като треперене, изпотяване и промяна в зрението, и може да засегне способността Ви да шофирате и да работите с машини.

Не шофирайте и не работете с инструменти или машини, ако по време на приема на Дапаглифлозин Чайкафарма почувствате замаяване.

Дапаглифлозин Чайкафарма съдържа лактоза

Дапаглифлозин Чайкафарма съдържа лактоза (млечна захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с лекаря си, преди да започнете да приемате това лекарство.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарствените продукти се отпускат по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Дапаглифлозин Чайкафарма 10 mg филмирани таблетки?

Дапаглифлозин Чайкафарма 10 mg филмирани таблетки е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Дапаглифлозин Чайкафарма 10 mg филмирани таблетки?

Тъй като Дапаглифлозин Чайкафарма 10 mg филмирани таблетки е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтния лекарствен продукт.

Незабавно се свържете с лекар или с най-близката болница, ако получите някои от следните нежелани реакции:

- **ангиоедем**, наблюдава се много рядко (може да засегне до 1 на 10 000 души).
Признаци на ангиоедем са:
 - подуване на лицето, езика или гърлото;
 - затруднено преглъщане;
 - уртикария и проблеми с дишането
- **диабетна кетоацидоза** – тя е рядка реакция при пациенти с диабет тип 2 (може да засегне до 1 на 1 000 души).
Това са признаците на диабетна кетоацидоза (вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“):
 - повишени нива на „кетонни тела“ в урината или кръвта Ви;
 - гадене или повръщане;
 - болки в стомаха;
 - прекомерна жажда;
 - учестено и дълбоко дишане;
 - обърканост;
 - необичайна сънливост и умора;

- дъх със сладка миризма, сладък или метален вкус в устата или необичайна миризма на урината и потта;
- бърза загуба на тегло.

Това може да се случи независимо от нивото на кръвната захар. Вашият лекар може да реши временно или окончателно да спре лечението Ви с Дапаглифлозин Чайкафарма.

- **некротизиращ фасциит на перинеума** или гангрена на Фурние, сериозна инфекция на гениталиите или областта между гениталиите и ануса, наблюдава се много рядко.

Спрете приема на Дапаглифлозин Чайкафарма и възможно най-бързо отидете на лекар, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции:

- **инфекции на пикочните пътища**, които се наблюдават често (може да засегне до 1 на 10 души)
Признаци при тежка инфекция на пикочните пътища са:
 - повишена температура и/или втрисане;
 - парене при уриниране;
 - болка в кръста.

Макар това да не е често, ако забележите кръв в урината си, незабавно уведомете лекаря си.

Възможно най-бързо се свържете с лекаря си, ако получите някои от изброените по-долу нежелани реакции:

- **понижаване на кръвната захар (хипогликемия)** – наблюдава се много често (може да засегне повече от 1 на 10 души) при пациенти с диабет при прием на това лекарство заедно със сулфонилурейно производно или инсулин.
Признаци на понижаване кръвната захар са:
 - треперене, потене, силна тревожност, ускорена сърдечна дейност;
 - глад, главоболие, промени в зрението;
 - промяна в настроението или объркване.

Вашият лекар ще Ви каже как да овладеете понижаването на кръвната захар и какво да правите ако имате някои от изброените по-горе признаци.

Други нежелани реакции при прием на Дапаглифлозин Чайкафарма

Чести

- генитални инфекции (млечница) на пениса или влагалището (признаците може да включват дразнене, сърбеж, необичайна секреция или миризма);
- болка в гърба;
- отделянето на по-голямо количество урина от обичайно или по-често уриниране от обичайно;
- промяна в концентрацията на холестерола или липидите в кръвта Ви (установява се чрез изследване на кръвта);
- повишаване на броя на червените кръвни клетки в кръвта Ви (установява се при изследване на кръвта) в началото на лечението;
- намаляване на бъбречния клирънс на креатинина (установява се при изследване на кръвта); в началото на лечението;
- замайване;

- обрив.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- загуба на твърде много течности от организма (обезводняване, признаците може да включват силна сухота в устата или лепнене на устата, отделяне на твърде малко или дори никаква урина или ускорена сърдечна дейност);
- жажда;
- запек;
- нощно ставане по малка нужда;
- сухота в устата;
- намалено тегло;
- повишаване на креатинина (установява се при лабораторни кръвни изследвания) в началото на лечението;
- повишаване на уреята (установява се при лабораторни кръвни изследвания).

Много редки

- възпаление на бъбреците (тубулоинтерстициален нефрит)

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Дапаглифлозин Чайкафарма 10 mg филмирани таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Дапаглифлозин Чайкафарма 10 mg филмирани таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Дапаглифлозин Чайкафарма 10 mg филмирани таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Дапаглифлозин Чайкафарма 10 mg филмирани таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 27.07.2026 г.

Притежател на разрешенията за употреба е “Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Дапаглифлозин Чайкафарма 10 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.