

NEUE ZULASSUNG: HFrEF*¹

LEBENSWERT ÜBERLEBEN

FORXIGA® (Dapagliflozin)

ERSTER und EINZIGER SGLT-2 Inhibitor mit der Zulassung zur Behandlung der symptomatischen chronischen HERZINSUFFIZIENZ mit reduzierter Ejektionsfraktion*¹

* Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion (LVEF \leq 40 %, NYHA Klasse II-IV) in Ergänzung zu anderen medikamentösen Therapien der Herzinsuffizienz bei erwachsenen Patienten
1. FORXIGA® Fachinformation, Stand November 2020.

Forxiga® 5 mg Filmtabletten, Forxiga® 10 mg Filmtabletten.
Wirkstoff: Dapagliflozin Verschreibungspflichtig. **Zusammensetzung:** 1 Filmtablette Forxiga® 5 mg enthält Dapagliflozin-(2S)-Propan-1,2-diol (1:1) (1 H₂O), entsprechend 5 mg Dapagliflozin. 1 Filmtablette Forxiga® 10 mg enthält Dapagliflozin-(2S)-Propan-1,2-diol (1:1) (1 H₂O), entsprechend 10 mg Dapagliflozin. **Sonstige Bestandteile:** Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Croscopovidon, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid, Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O. **Anwendungsgebiete:** Forxiga® 5 mg und 10 mg: Indiziert bei erwachsenen Patienten zur Behandlung von unzureichend kontrolliertem Typ-2-Diabetes mellitus in Ergänzung zu einer Diät und Bewegung als Monotherapie, wenn Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird; zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes. Zu Studienergebnissen im Hinblick auf Kombinationen von Behandlungen, die Wirkung auf die Blutzuckerkontrolle und kardiovaskuläre Ereignisse sowie die untersuchten Populationen, siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 5.1 der Fachinformationen. Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung: Es wird eine Anfangsdosis von 5 mg empfohlen. Wenn diese gut vertragen wird, kann die Dosis auf 10 mg erhöht werden. Herzinsuffizienz: Indiziert bei erwachsenen Patienten zur Behandlung der symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion. **Forxiga® 5 mg:** Indiziert bei erwachsenen Patienten zur Behandlung von unzureichend kontrolliertem Typ 1 Diabetes mellitus in Ergänzung zu Insulin bei Patienten mit einem BMI \geq 27 kg/m², wenn Insulin allein den Blutzucker trotz optimaler Insulintherapie nicht ausreichend kontrolliert. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Hypoglykämie (bei Anwendung mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin). *Häufig:* Vulvovaginitis, Balanitis und verwandte Infektionen des Genitalbereichs, diabetische Ketoazidose (bei Typ 1 Diabetes), Harnwegsinfektionen, Schwindel, Hautausschlag, Rückenschmerzen, Dysurie, Polyurie, erhöhter Hämatokrit, verminderte renale Kreatinin-Clearance zu Behandlungsbeginn, Dyslipidämie. *Gelegentlich:* Pilzinfektionen, Volumenmangel, Durst, Verstopfung, Mundtrockenheit, Nykturie, vulvovaginaler Pruritus, Pruritus genitalis, erhöhtes Kreatinin im Blut zu Behandlungsbeginn, erhöhter Harnstoff im Blut, Gewichtsreduktion. *Selten:* diabetische Ketoazidose (bei Typ 2 Diabetes). *Sehr selten:* Angioödem, nekrotisierende Faszitis des Perineums (Fournier-Gangrän). **Weitere Hinweise:** siehe Fachinformationen. **Pharmazeutischer Unternehmer:** AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, E-Mail: azinfo@astrazeneca.com, www.astrazeneca.de, Servicehotline für Produktanfragen: 0800 22 88 660. Stand: November 2020.