

REFERENZEN:

1. 27% RRR Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz: Fachinformation FORXIGA®, Stand Juli 2019.

FACHKURZINFORMATION

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Forxiga 10 mg Filmtabletten

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika,
Natrium-Glucose-Cotransporter-2-(SGLT-2)-Inhibitoren,

ATC Code: A10BK01

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält Dapagliflozin-(2S)-Propan-1,2-diol (1:1) 1 H₂O, entsprechend 10 mg Dapagliflozin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Jede 10 mg Tablette enthält 50 mg Lactose.

Sonstige Bestandteile:

Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose (E460i)

Lactose

Crospovidon (E1202)

Siliciumdioxid (E551)

Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E470b)

Filmüberzug

Poly(vinylalkohol) (E1203)

Titandioxid (E171)

Macrogol 3350

Talkum (E553b)

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

ANWENDUNGSGEBIETE

Forxiga ist bei erwachsenen Patienten indiziert 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.

GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile.

INHABER DER ZULASSUNG

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Schweden

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

STAND DER INFORMATION

07/2019

Informationen zu den Abschnitten besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie den Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation (z. B. Austria Codex) zu entnehmen.