ЛП-№(003001)-(РГ-RU) от 15.07.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 дополнительные сведения.

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

Препарат Фордиглиф содержит действующее вещество дапаглифлозин.

Препарат Фордиглиф относится к группе средств для лечения сахарного диабета; гипогликемических средств, кроме инсулинов; ингибиторов натрийзависимого переносчика глюкозы 2-го типа. «Ингибиторы натрийзависимого переносчика глюкозы 2-го типа (SGLT2)» 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 ≥ 55 лет или ≥ 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 применением 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 возникает плохое самочувствие или недомогание, 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, изменение запаха мочи или пота, или быстрое снижение массы тела.

- 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 «кетоновых 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 обширного хирургического вмешательства или тяжелого заболевания.

- при лечении препаратом Фордиглиф диабетический кетоацидоз может развиться даже при нормальном уровне сахара в крови.

Если Вы подозреваете, что у Вас диабетический кетоацидоз, незамедлительно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение и не принимайте данный препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Некротизирующий фасциит промежности (гангрена Фурнье):

- немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у Вас появились следующие симптомы: боль, чувствительность при прикосновении, покраснение или отек гениталий или области между гениталиями и анальным отверстием, которые сопровождаются лихорадкой или общим недомоганием. Эти симптомы могут быть признаком редкой, но серьезной или даже угрожающей жизни инфекции, называемой некротизирующим фасциитом промежности или гангреной Фурнье, которая разрушает подкожные ткани.

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 следует принимать при данном типе сахарного диабета;

• 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 нарушение функции печени, лечащий врач может назначить Вам более низкую дозу препарата;

• если Вы принимаете лекарственные препараты для снижения артериального давления (антигипертензивные препараты) 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 детей в возрасте от 0 до 18 лет не уствновлены. Имеющиеся на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

сегодняшний день клинические данные не позволяют дать рекомендации по режиму дозирования для данной возрастной категории.

Другие препараты и препарат Фордиглиф

Сообщите лечащему врачу, 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, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Фордиглиф, если Вы забеременели, поскольку прием 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 гликемического контроля дозу метформина следует увеличить.

СД 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Хроническая сердечная недостаточность

Рекомендуемая доза препарата составляет 10 мг один раз в сутки.

Хроническая болезнь почек

Рекомендуемая доза препарата 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.

Лица 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 1 000).

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

- повышенный уровень «кетоновых 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- 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;
- зуд в области промежности у женщин (вульвовагинальный зуд);
- генитальный зуд;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

5. Хранение препарата Фордиглиф

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:» и блистере.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Фордиглиф содержит

Действующим веществом является дапаглифлозин.

Фордиглиф, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг дапаглифлозина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, маннитол (Е421), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Готовая пленочная оболочка: поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350, тальк, краситель железа оксид желтый (Е172).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Фордиглиф, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг дапаглифлозина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, маннитол (Е421), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Готовая пленочная оболочка: поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350, тальк, краситель железа оксид желтый (Е172).

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, с гравировкой «5» на одной стороне.

На поперечном разрезе видно ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Фордиглиф, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «10» на одной стороне.

На поперечном разрезе видно ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 15 таблеток в блистер из фольги алюминиевой и пленки ПВХ/ ПТФХЭ или ПВХ/ПВДХ.

По 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Категория отпуска лекартственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски

Производитель

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Производственный отдел в Новой Дембе

ул. Металовца 2, 39-460 Нова Демба

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://grls.rosminzdrav.ru (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).