

**ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

**Мексдагри 5 mg/850 mg филмирани таблетки**  
**Мексдагри 5 mg/1 000 mg филмирани таблетки**  
дапаглифлозин/метформинов хидрохлорид

**Mexdagry 5 mg/850 mg film-coated tablets**  
**Mexdagry 5 mg/1 000 mg film-coated tablets**

dapagliflozin/metformin hydrochloride

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Мексдагри и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мексдагри
3. Как да приемате Мексдагри
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мексдагри
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Мексдагри и за какво се използва

Това лекарство съдържа две различни вещества, наречени дапаглифлозин и метформин. И двете принадлежат към групата лекарства, наречени „перорални антидиабетни лекарства“. Това са лекарства, които се приемат през устата за лечение на диабет.

Мексдагри се използва за тип диабет, наречен „захарен диабет тип 2“ при възрастни пациенти (на възраст на и над 18 години) и обикновено се появява, когато сте по-възрастни. Ако имате диабет тип 2, Вашият панкреас не произвежда достатъчно инсулин или тялото Ви не е в състояние да използва инсулина, който произвежда правилно. Това води до по-високо ниво на захар (глюкоза) в кръвта.

- Дапаглифлозин действа като премахва излишната захар от тялото Ви чрез урината и намалява количеството на захарта в кръвта. Може също да помогне за предотвратяване на сърдечно заболяване.
- Метформин действа основно като потиска производството на глюкоза в черния дроб.

За лечение на диабет:

- Това лекарство се приема в комбинация с диета и физическа активност.
- Това лекарство се използва тогава, когато диабетът не може да се контролира с помощта на други лекарства за диабет.
- Вашият лекар може да Ви каже да приемате това лекарство самостоятелно или да го приемате заедно с други лекарства за лечение на диабет. Това може да е друго лекарство, приемано през устата и/или лекарство, което се прилага като инжекция, като инсулин или

глюкагон-подобен пептид 1 (GLP-1) рецепторен агонист (помага на тялото Ви да увеличи производството на инсулин, когато кръвната Ви захар е висока).

- Ако вече приемате дапаглифлозин и метформин като отделни таблетки, Вашият лекар може да поиска да преминете към това лекарство. За да избегнете предозиране, не продължавайте да вземате дапаглифлозин и метформин таблетки, ако приемате Мексдагри.

Важно е да продължите да следвате съветите относно диетата и физическата активност, дадени Ви от Вашия лекар, фармацевт или медицинската сестра.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мексдагри**

### **Не приемайте Мексдагри**

- ако сте алергични към дапаглифлозин, метформин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако някога сте имали диабетна кома;
- ако имате неконтролиран диабет, например с тежка хипергликемия (висока кръвна захар), гадене, повръщане, диария, бърза загуба на тегло, лактатна ацидоза (вижте по-долу „Риск от лактатна ацидоза“) или кетоацидоза. Кетоацидоза е състояние, при което вещества, наречени „кетонни тела“, се натрупват в кръвта и това може да доведе до диабетна прекома. Симптомите включват болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов аромат на дъха Ви.
- ако имате силно намалена бъбречна функция;
- ако имате тежка инфекция;
- ако сте загубили много вода от тялото си (дехидратация), напр. дългодействаща или тежка диария, или ако сте повърнали няколко последователни пъти;
- ако наскоро сте имали сърдечен инфаркт или имате сърдечна недостатъчност, сериозни проблеми с кръвообращението или затруднения при дишане;
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако консумирате големи количества алкохол, всеки ден или само от време на време (моля, вижте точка “Мексдагри с алкохол”).

Не приемайте това лекарство, ако някое от гореописаните се отнася до Вас.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

#### **Риск от лактатна ацидоза**

Мексдагри може да причини много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза, особено ако бъбреците Ви не функционират правилно. Рискът от развитие на лактатна ацидоза се увеличава при неконтролиран диабет, тежки инфекции, продължително гладуване или прием на алкохол, дехидратация (вж. по-долу допълнителна информация), чернодробни проблеми и всякакви състояния, при които част от тялото има намалено снабдяване с кислород (като остро протичаща тежка болест на сърцето).

Ако някое от гореизброените се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

**Спрете приема на Мексдагри за кратък период от време, ако имате заболяване, което може да бъде свързано с дехидратация** (значителна загуба на телесни течности), като тежко повръщане, диария, треска, излагане на топлина или ако пиете по-малко течности от нормалното. Говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

**Спрете приема на Мексдагри и незабавно се свържете с лекар или с най-близката болница, ако имате някои от симптомите на лактатна ацидоза, тъй като това състояние може да доведе до кома.**

Симптомите на лактатна ацидоза включват:

- повръщане;
- болки в стомаха (коремна болка);
- мускулни спазми;
- общо усещане за неразположение, придружено с тежка умора;
- затруднено дишане;
- понижена телесна температура и пулс.

Лактатната ацидоза е състояние, изискващо спешна медицинска помощ, и трябва да се лекува в болница.

**Говорете с Вашия лекар незабавно за допълнителни указания:**

- ако е установено, че страдате от наследствено генетично заболяване, повлияващо митохондриите (компонентите, които произвеждат енергия в клетките), като синдром на митохондриална енцефалопатия с лактатна ацидоза и инсултopodobни епизоди или наследствен диабет и глухота по майчина линия.
- ако имате някой от тези симптоми след започване на лечение с метформин: припадък, намалени познавателни способности, затруднени движения на тялото, симптоми, показателни за увреждане на нервите (напр. болка или изтръпване), мигрена и глухота.

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

**Мексдагри, както и по време на лечение:**

- ако имате „диабет тип 1” – типът, който обикновено се развива в млада възраст, и при който организмът Ви не произвежда инсулин. Мексдагри не трябва да се използва за лечение на това състояние.
- при бърза загуба на тегло, 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, свържете се незабавно с лекар или най-близката болница. Тези 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 концентрация 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.
- ако имате проблеми с бъбреците. Вашият лекар ще провери бъбречната Ви функция.
- ако имате много високи нива на кръвна захар, което може да доведе до обезводняване (загуба на твърде много течности). Възможните признаци на обезводняване са изброени в точка 4. Ако имате някой от тези признаци, уведомете Вашия лекар, преди да започнете да приемате това лекарство.
- ако приемате лекарства за понижаване на кръвното налягане (антихипертензивни лекарства) или ако сте имали ниско кръвно налягане (хипотония). Повече информация е предоставена по-долу под „Други лекарства и Мексдагри”.
- ако често развивате инфекции на пикочните пътища. Това лекарство може да предизвика инфекции на пикочните пътища и Вашият лекар може да поиска да Ви наблюдава по-внимателно. Вашият лекар може да реши временно да промени лечението Ви, ако развиете сериозна инфекция.

Ако Ви се налага да претърпите сериозна операция, трябва задължително да спрете приема на Мексдагри по време на и известно време след процедурата. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Мексдагри.

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

Ако някое от изброените важи за Вас (или не сте сигурни), говорете с лекаря, фармацевта или медицинската си сестра, преди да започнете да приемате това лекарство.

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, която разрушава тъканта под кожата. Гангрената на Фурние трябва незабавно да се лекува.

### **Бъбречна функция**

По време на лечението с Мексдагри, Вашият лекар ще проверява бъбречната Ви функция поне веднъж годишно или по-често, ако сте в старческа възраст и/или ако имате влошена бъбречна функция.

### **Глюкоза в урината**

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

### **Деца и юноши**

Това лекарство не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст, понеже не е проучвано при тези пациенти.

### **Други лекарства и Мексдагри**

Ако трябва да Ви бъде поставена инжекция с контрастно средство, съдържащо йод, в кръвообращението, например в контекста на рентген или скенер, трябва да спрете приема на Мексдагри преди или по време на инжекцията. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Мексдагри.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Може да се наложи по-често да се изследва глюкозата в кръвта и функционирането на бъбреците или Вашият лекар може да коригира дозата Мексдагри.

Изключително важно е да споменете следното:

- ако приемате лекарства, които увеличават отделянето на урина (диуретици);
- ако приемате други лекарства, които понижават кръвната захар, като например инсулин или сулфонилурейно лекарство. 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, тъй като Мексдагри може да понижи количеството на литий в кръвта Ви;
- ако приемате циметидин, лекарство, използвано за лечение на стомашни проблеми;
- ако използвате бронходилататори (бета-2 агонисти), които се прилагат за лечение на астма;
- ако използвате кортикостероиди, (прилагани за лечение на възпаление при заболявания като астма и артрит), които се прилагат през устата, инжекционно или се инхалират;
- лекарства, използвани за лечение на болка и възпаление (НСПВС и СОХ-2 инхибитори, като ибупрофен и целекоксиб);
- ако използвате определени лекарства за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ инхибитори и ангиотензин II рецепторни антагонисти).

### **Мексдагри с алкохол**

Избягвайте прекомерната употреба на алкохол по време на приема на Мексдагри, тъй като това може да увеличи риска от лактатна ацидоза (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“).

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че е възможно да сте бременна или планирате да забременеете, обърнете се към своя лекар или фармацевт за съвет относно приема на това лекарство. Ако забременеете, трябва да спрете приема на това лекарство, понеже приемът му през втория и третия триместър на бременността (последните шест месеца) 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 това лекарство, ако кърмите. Метформин преминава в кърмата в малки количества. Не е известно дали дапаглифлозин преминава в кърмата.

### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Приемът на това лекарство с други лекарства, които понижават кръвната Ви захар, като инсулин или “сулфониурейно” лекарство, може да причини прекомерно понижаване на нивата на кръвната захар (хипогликемия), което да предизвика развитие на симптоми като отпадналост, световъртеж, повишено потене, ускорен сърдечен ритъм, промяна в зрението или затруднена концентрация, и може да засегне способността Ви да шофирате и да работите с машини. Не шофирайте и не работете с инструменти или машини, ако почувствате тези симптоми.

### **Мексдагри съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Мексдагри**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Колко да приемате**

- Количеството от това лекарство, което ще приемате, варира в зависимост от Вашето състояние и дозите на метформин и/или отделните таблетки дапаглифлозин и метформин, които вземате в момента. Вашият лекар ще ви каже точно кой вид таблетки от това лекарство да използвате.
- Препоръчителната доза е една таблетка два пъти дневно.

### **Как да приемате това лекарство**

- Поглъщайте таблетките цели, с половин чаша вода.
- Приемайте таблетката си с храна. Това ще намали риска от нежелани ефекти в стомаха.
- Приемайте таблетката си два пъти дневно, веднъж сутрин (на закуска) и веднъж вечер (с вечерята). Символите върху блистера ще Ви помогнат да запомните коя доза вече сте приели. Слънцето (☀) символизира сутрешната доза, докато луната (🌙) изобразява вечерната доза.

Вашият лекар може да Ви предпише това лекарство заедно с други лекарства за понижаване на кръвната захар. Това може да са както лекарства, които се приемат през устата, така и лекарства, които се прилагат инжекционно, като инсулин или глюкагон-подобен пептид 1 (GLP-1) рецепторен агонист. Не забравяйте да приемате и другите лекарства, които са Ви предписани от Вашия лекар. Това ще спомогне за постигане на най-добрите за здравето Ви резултати.

### **Диета и физическа активност**

За да контролирате диабета си, трябва да продължите да спазвате диета и да сте физически активни, дори и да приемате това лекарство. Затова е важно да продължите да спазвате

съветите на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра относно диетата и физическата Ви активност. Особено, ако спазвате диета за контрол на телесното тегло при диабет, трябва да продължите да я спазвате и докато приемате това лекарство.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Мексдагри**

Ако сте приели повече от необходимата доза Мексдагри, може да получите лактатна ацидоза. Симптомите на лактатна ацидоза включват гадене или силно прилошаване, повръщане, стомашна болка, мускулни спазми, силна отпадналост или затруднено дишане. Ако това Ви се случи, може да Ви се наложи незабавно лечение в болница, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома. Спрете приема на това лекарство незабавно и веднага се свържете с лекар или най-близката болница (вижте точка 2). Вземете опаковката на лекарството със себе си.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Мексдагри**

Ако сте пропуснали доза, вземете я веднага щом си спомните. Ако не си спомните докато не стане време за Вашата следваща доза, пропуснете пропуснатата доза и се върнете към редовната Ви схема. Не вземайте двойна доза от това лекарство, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Мексдагри**

Не спирайте приема на това лекарство, без преди това да говорите с лекаря си. Без това лекарство, кръвната Ви захар може да се повиши.

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

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Спрете приема на Мексдагри и незабавно отидете на лекар, ако забележите някоя от следните сериозни или потенциално сериозни нежелани реакции:**

- **Лактатна ацидоза**, която се наблюдава много рядко (може да засегне до 1 на 10 000 души).

Мексдагри може да доведе до много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“). Ако това се случи, трябва задължително да **спрете приема на Мексдагри и незабавно да се свържете с лекар или с най-близката болница**, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.

**Свържете се с лекар или най-близката болница незабавно, ако получите някоя от следните нежелани реакции:**

- **Диабетна кетоацидоза** (редки, 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;
- бърза загуба на тегло;
- гадене или повръщане;
- болки в стомаха;
- прекомерна жажда;
- учестено и дълбоко дишане;
- обърканост;
- необичайна сънливост или умора;

- дъх със сладка миризма, сладък или метален вкус в устата или необичайна миризма на урината или потта.

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

- **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 Мексдагри и възможно най-бързо отидете на лекар, ако забележите някоя от следните сериозни или потенциално сериозни нежелани реакции:**

- **Инфекции на пикочните пътища**, които се наблюдават често (може да засегнат до 1 на 10 души).

Това са признаци на тежка инфекция на пикочните пътища:

- 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.

**Свържете се с лекар възможно най-бързо, ако получите някоя от следните нежелани реакции:**

- **Ниски стойности на кръвната захар (хипогликемия)**, каквито се наблюдават много често (може да засегне повече от 1 на 10 души) – при прием на това лекарство заедно със сулфонилуреино производно или други лекарства, които понижават кръвната Ви захар, като инсулин.

Това са признаците на понижаване на кръвната захар:

- 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. Ако имате симптоми на ниска кръвна захар, консумирайте таблетки глюкоза, закуска с високо съдържание на захар или пийте плодов сок. Ако е възможно, измерете Вашата кръвна захар и почивайте.

**Други нежелани реакции включват:**

**Много често** (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- гадене, повръщане;
- диария или стомашна болка;
- загуба на апетит.

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души)

- генитална инфекция (млечница) на пениса или влагалището (признаците може да включват дразнене, сърбеж, необичайна секреция или миризма);
- болка в гърба;
- дискомфорт при уриниране, по-често уриниране от обичайното или нужда от по-често уриниране;
- промяна в концентрацията на холестерола или мастите в кръвта Ви (установява се при изследване на кръвта);
- повишаване на броя на червените кръвни клетки (установява се при изследване на кръвта);
- понижаване на бъбречния клирънс на креатинина (установява се при изследване на кръвта) в началото на лечението;
- промени във вкуса;
- замайване;

- обрив;
- понижени или ниски нива на витамин В12 в кръвта (симптомите може да включват прекомерна умора (изтощение), възпален и зачервен език (глосит), усещане за иглички (парестезия) или бледа или жълтеникава кожа). Вашият лекар може да Ви назначи някои изследвания, чрез които да установи причината за тези симптоми, защото някои от тях могат да бъдат причинени от диабет или да се дължат на други, несвързани с него здравословни проблеми.

**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** (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- отклонения в резултатите на функционалните чернодробни тестове, възпаление на черния дроб (хепатит);
- зачервяване на кожата (обрив), сърбеж или сърбящ обрив (копривна треска);
- възпаление на бъбреците (тубулоинтерстициален нефрит).

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Мексдагри**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера или картонената опаковка след „EXP/Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Мексдагри

- Активните вещества са дапаглифлозин (*dapagliflozin*) и метформинов хидрохлорид (*metformin hydrochloride*).  
Всяка филмирана таблетка (таблетка) Мексдагри 5 mg/850 mg съдържа 5 mg дапаглифлозин (под формата на дапаглифлозинов пропандиол монохидрат), и 850 mg метформинов хидрохлорид.  
Всяка филмирана таблетка (таблетка) Мексдагри 5 mg/1 000 mg съдържа 5 mg дапаглифлозин (под формата на дапаглифлозинов пропандиол монохидрат), и 1 000 mg метформинов хидрохлорид.
- Другите съставки са:  
ядро на таблетката: коповидон, кроскармелоза натрий, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат  
филмово покритие: поли(винилов алкохол), калциев карбонат, макрогол, талк, жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (*само Мексдагри 5mg/850 mg*).  
Вижте точка 2 „Мексдагри съдържа натрий“.

### Как изглежда Мексдагри и какво съдържа опаковката

Мексдагри 5 mg/850 mg: Оранжеви, овални, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с релефен надпис „K1“ от едната страна на таблетката. Размер на таблетката 20 mm x 10 mm.  
Мексдагри 5 mg/1 000 mg: Жълти, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с релефен надпис „K2“ от едната страна на таблетката. Размер на таблетката 22 mm x 11 mm.

Блистер (PVC/PVDC/PVC//Al) в кутия, съдържаща 14, 28, 30, 56, 60, 90 или 196 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

Име на държава-членка	Име на продукта
Република Хърватия	Mexdagry 5 mg/850 mg filmom obložene tablete Mexdagry 5 mg/1000 mg filmom obložene tablete
България	Мексдагри 5 mg/850 mg филмирани таблетки Мексдагри 5 mg/1000 mg филмирани таблетки Mexdagry 5 mg/850 mg film-coated tablets Mexdagry 5 mg/1000 mg film-coated tablets
Словакия	Mexdagry 5 mg/850 mg filmom obalené tablety Mexdagry 5 mg/1000 mg filmom obalené tablety
Естония	Mexdagry
Латвия	Mexdagry 5 mg/850 mg apvalkotās tabletes Mexdagry 5 mg/1000 mg apvalkotās tabletes
Литва	Mexdagry 5 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės Mexdagry 5 mg/1000 mg plėvele dengtos tabletės
Полша	Mexdagry
Унгария	Mexdagry 5 mg/850 mg filmtabletta

	Mexdagry 5 mg/1000 mg filmtabletta
Словения	Mexdagry 5 mg/850 mg filmsko obložene tablete Mexdagry 5 mg/1000 mg filmsko obložene tablete
Румъния	Mexdagry 5 mg/850 mg comprimate filmate Mexdagry 5 mg/1000 mg comprimate filmate
Гърция	Mexdagry
Чешка република	Mexdagry
Кипър	Mexdagry 5 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Mexdagry 5 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

16 Юли 2025

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.