

## **Bijsluiter: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

### **Dapagliflozin EG 5 mg filmomhulde tabletten Dapagliflozin EG 10 mg filmomhulde tabletten dapagliflozine**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Dapagliflozin EG en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Dapagliflozin EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Dapagliflozin EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Dapagliflozin EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Dapagliflozin EG en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Dapagliflozin EG?**

Dapagliflozin EG bevat de werkzame stof dapagliflozine. Het behoort tot de geneesmiddelgroep van de natriumglucose co-transporter 2-remmers (SGLT2-remmers). Ze werken door het eiwit SGLT2 in uw nieren te blokkeren. Door dit eiwit te blokkeren, worden suiker (glucose), zout (natrium) en water uit uw lichaam verwijderd via de urine.

##### **Waarvoor wordt Dapagliflozin EG gebruikt?**

Dapagliflozin EG wordt gebruikt voor de behandeling van:

- **Type 2-diabetes**
  - bij volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder.
  - als uw type 2-diabetes niet onder controle te krijgen is met een dieet en lichaamsbeweging.
  - Dapagliflozin EG kan alleen gebruikt worden of samen met andere geneesmiddelen tegen suikerziekte.
  - Het is belangrijk om het advies over dieet en lichaamsbeweging te volgen dat u door uw arts, apotheker of verpleegkundige is gegeven.
- **Hartfalen**
  - bij volwassenen (vanaf 18 jaar) wanneer het hart het bloed niet zo goed pompt als zou moeten.
- **Chronische nieraandoeningen**
  - bij volwassenen met een verminderde nierfunctie (die ook type 2 diabetes hebben).

##### **Wat is type 2-diabetes en hoe helpt Dapagliflozin EG?**

- Bij type 2-diabetes maakt uw lichaam niet genoeg insuline aan of kan het de aangemaakte insuline niet correct gebruiken. Hierdoor stijgt de suikerspiegel in uw bloed. Dit kan leiden tot

ernstige problemen zoals hart- of nierfalen, blindheid en een slechte circulatie in uw armen en benen.

- Dapagliflozin EG werkt door overmatig suiker uit uw lichaam af te voeren. Dit kan ook helpen om hartaandoeningen te voorkomen.

#### **Wat is hartfalen en hoe helpt Dapagliflozin EG?**

- Dit type hartfalen doet zich voor wanneer het hart het bloed niet correct naar de longen en de rest van het lichaam pompt. Dit kan leiden tot ernstige medische problemen en vereist verzorging in het ziekenhuis.
- De meest voorkomende symptomen van hartfalen zijn kortademigheid, continue vermoeidheid of uitputting en zwelling van de enkels.
- Dapagliflozin EG helpt om uw hart te beschermen tegen verergering en verlicht uw symptomen. Dit kan de noodzaak van een bezoek aan het ziekenhuis verminderen en sommige patiënten helpen om langer te leven.

#### **Wat is chronisch nierfalen en hoe helpt Dapagliflozin EG?**

- Bij chronisch nierfalen kunnen uw nieren geleidelijk minder goed gaan werken. Dan zijn ze niet meer in staat om uw bloed correct te filteren en reinigen. Verlies van nierfunctie kan leiden tot ernstige medische problemen en vereist verzorging in het ziekenhuis.
- Dapagliflozin EG helpt om uw nieren te beschermen tegen dit functieverlies. Dat kan sommige patiënten helpen om langer te leven.

## **2. Wanneer mag u Dapagliflozin EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u Dapagliflozin EG niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor dapagliflozine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Dapagliflozin EG?**

#### **Neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis bij**

Diabetische ketoacidose:

- Als u suikerpatiënt bent en u ondervindt misselijkheid of braken, maagpijn, overmatige dorst, snelle en diepe ademhaling, verwardheid, ongebruikelijke slaperigheid of vermoeidheid, een zoet ruikende adem, een zoete of metaalachtige smaak in uw mond, of een veranderde geur van uw urine of zweet of snel gewichtsverlies.
- De bovengenoemde symptomen kunnen een teken zijn van “diabetische ketoacidose” – een zeldzaam maar ernstig, soms levensbedreigend probleem dat gepaard kan gaan met suikerziekte vanwege verhoogde concentraties van “ketonen” in uw urine of bloed. Dit is met een test vast te stellen.
- Het risico op het ontstaan van diabetische ketoacidose kan verhoogd zijn door langdurig vasten, overmatig alcoholgebruik, dehydratie, plotse verlaging van de insulinedosis, of een hogere behoefte aan insuline door ingrijpende chirurgie of een ernstige aandoening.
- Wanneer u wordt behandeld met Dapagliflozin EG kan diabetische ketoacidose ook optreden als uw suikerspiegel normaal is.

Als u vermoedt dat u diabetische ketoacidose heeft, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis en neem dit geneesmiddel niet meer in.

Necrotiserende fasciitis van het perineum:

- Spreek er onmiddellijk over met uw arts als u een combinatie gewaarwordt van symptomen van pijn, gevoeligheid, roodheid of zwelling van de geslachtsdelen of het gebied tussen de geslachtsdelen en de anus met koorts of een algemeen gevoel van onwelzijn. Deze symptomen kunnen een teken zijn van de zeldzame maar ernstige of zelfs levensbedreigende infectie

necrotiserende fasciitis van het perineum of fourniergangreen dat onderhuids weefsel vernietigt. fourniergangreen moet onmiddellijk worden behandeld.

### **Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Dapagliflozin EG gebruikt**

- als u “type 1-diabetes” heeft – het type dat gewoonlijk op jonge leeftijd begint, en waarbij uw lichaam geen insuline produceert. Dapagliflozin EG mag niet worden gebruikt voor de behandeling van deze toestand.
- Als u suikerziekte heeft en ook een nieraandoening heeft, kan uw arts u vragen om aanvullend of een ander geneesmiddel te nemen voor de controle over uw suikerspiegel.
- als u een leveraandoening heeft, kan uw arts u laten beginnen met een lagere dosis.
- als u geneesmiddelen gebruikt om uw bloeddruk te verlagen (antihypertensiva) en een voorgeschiedenis heeft van lage bloeddruk (hypotensie). Hieronder wordt er meer informatie gegeven onder ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’.
- als u een zeer hoge suikerspiegel heeft in het bloed waardoor u gedehydrateerd kunt zijn (te veel vocht verliest). Mogelijke tekenen van dehydratie vindt u in rubriek 4. Vertel het uw arts voordat u met Dapagliflozin EG begint als u een van deze tekenen heeft.
- als u misselijk wordt, braakt of koorts heeft of als u niet kunt eten of drinken. Deze aandoeningen kunnen dehydratie veroorzaken. Uw arts kan u vragen om te stoppen met Dapagliflozin EG tot u herstelt om dehydratie te voorkomen.
- als u vaak infecties van de urinewegen krijgt.

Als een van de zaken hierboven voor u geldt (of u er niet zeker van bent), spreek er dan over met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Dapagliflozin EG gebruikt.

### **Diabetes en voetverzorging**

Als u suikerziekte heeft, is het belangrijk om uw voeten regelmatig te controleren en alle andere adviezen van uw zorgverstrekkers over voetverzorging op te volgen.

### **Suiker in de urine**

Door de werking van Dapagliflozin EG zal uw urine positief testen op suiker wanneer u dit gebruikt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dapagliflozin EG kan gebruikt worden bij kinderen vanaf 10 jaar voor de behandeling van type 2-diabetes. Er zijn geen gegevens beschikbaar voor kinderen jonger dan 10 jaar.

Dapagliflozin EG is niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten onder 18 jaar voor de behandeling van hartfalen of voor de behandeling van chronisch nierfalen, omdat het niet werd bestudeerd bij deze patiënten.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Dapagliflozin EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Vertel het uw arts:

- als u een geneesmiddel gebruikt om water uit het lichaam af te drijven (diureticum).
- als u nog andere geneesmiddelen gebruikt die de suikerspiegel in uw bloed verlagen, zoals insuline of een sulfonyleureum. Uw arts kan de dosis van deze andere geneesmiddelen verlagen om te voorkomen dat uw suikerspiegel te ver zakt (hypoglykemie).
- als u lithium gebruikt, omdat Dapagliflozin EG de lithiumspiegel in uw bloed kan verlagen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U moet stoppen met de inname van dit geneesmiddel bij zwangerschap, omdat het niet aanbevolen is tijdens de tweede en derde trimesters van de zwangerschap. Spreek met uw arts over de beste manier om uw suikerspiegel onder controle te houden terwijl u zwanger bent.

Spreek er vóór inname van dit geneesmiddel over met uw arts als u borstvoeding wilt geven of al geeft. Gebruik Dapagliflozin EG niet als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of dit geneesmiddel uitgescheiden wordt in de moedermelk.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dapagliflozin EG heeft geen of een zeer geringe invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Inname van dit geneesmiddel met andere geneesmiddelen als sulfonylurea of insuline kan de suikerspiegel te ver laten dalen (hypoglykemie), wat symptomen kan veroorzaken zoals beven, transpireren en verandering in gezichtsvermogen, en dit kan uw rijvaardigheid en gebruik van machines beïnvloeden.

Bestuur geen voertuig en bedien geen gereedschap of machines, als u zich duizelig voelt tijdens het gebruik van Dapagliflozin EG.

### **Dapagliflozin EG bevat lactose**

Dapagliflozin EG bevat lactose (melksuiker). Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u Dapagliflozin EG?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Hoeveel moet u innemen?**

- De startdosering is normaal gezien één tablet van 10 mg per dag.
- Uw arts kan beginnen met een dosis van 5 mg als u een leveraandoening heeft.
- Uw arts zal de geschikte sterkte voor u voorschrijven.

### **Inname van dit geneesmiddel**

- Om zeker te stellen dat de volledige dosis is genomen, slikt u de tablet heel door met een half glas water.
- U kunt uw tablet met of zonder voedsel innemen.
- U mag uw tabletten op om het even welk ogenblik van de dag innemen. probeer ze echter elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.  
Dit zal helpen u eraan te herinneren de tablet in te nemen.

Uw arts kan Dapagliflozin EG samen met andere geneesmiddel(en) voorschrijven. Onthoud om deze andere geneesmiddel(en) in te nemen zoals uw arts u dat heeft verteld. Dit zal helpen om de beste resultaten te verkrijgen voor uw gezondheid.

Voeding en lichaamsbeweging kunnen helpen om te zorgen dat uw lichaam beter omgaat met uw bloedsuiker. Als u suikerziekte heeft, is het belangrijk om naast het gebruik van Dapagliflozin EG een dieet en een programma voor lichaamsbeweging aan te houden zoals aanbevolen door uw arts.

### **Heeft u te veel van Dapagliflozin EG ingenomen?**

Als u meer van Dapagliflozin EG heeft ingenomen dan u zou mogen, raadpleeg dan onmiddellijk een arts of ga naar een ziekenhuis.

Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Wanneer u teveel van Dapagliflozin EG heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten Dapagliflozin EG in te nemen?**

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten een tablet in te nemen, hangt af van de tijd die nog overblijft tot de volgende dosis.

- Als er nog 12 uur of langer overblijven tot uw volgende dosis, neem dan de dosis van Dapagliflozin EG in zodra u eraan denkt.  
Neem uw volgende dosis op het gebruikelijke uur.
- Als u uw volgende dosis echter in minder dan 12 uur moet innemen, sla de gemiste dosis dan over. Neem uw volgende dosis op het gebruikelijke uur.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van Dapagliflozin EG**

Stop niet met de inname van Dapagliflozin EG zonder dat eerst met uw arts te bespreken. Als u suikerziekte heeft, kan uw suikerspiegel zonder dit geneesmiddel stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u één van de volgende bijwerkingen gewaarwordt:**

- **angio-oedeem**, zeer zelden waargenomen (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen).  
Dit zijn de tekenen van angio-oedeem:
  - zwellen van het gezicht, de tong of keel
  - slikmoeilijkheden
  - netelroos en ademhalingsproblemen
- **diabetische ketoacidose** - dit komt zelden voor bij patiënten met type 2-diabetes (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen).  
Dit zijn de tekenen van diabetische ketoacidose (zie ook rubriek 2. Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Dapagliflozin EG):
  - verhoogde waarden voor “ketonen” in uw urine of bloed
  - misselijkheid of braken
  - maagpijn
  - overmatige dorst
  - snelle en diepe ademhaling
  - verwardheid
  - ongebruikelijke slaperigheid of vermoeidheid
  - een zweetgeur in uw adem, een zweet- of metaalsmaak in uw mond of een veranderde geur van uw urine of zweet
  - snel gewichtsverlies.

Dit kan zich voordoen ongeacht de suikerspiegel. Uw arts kan beslissen om tijdelijk of definitief te stoppen met uw behandeling met Dapagliflozin EG.

- **necrotiserende fasciïtis van het perineum:** of fourniergangreen, een ernstige infectie van weke weefsels van de geslachtsdelen of het gebied tussen de geslachtsdelen en de anus, zeer zelden waargenomen.

**Stop met de inname van Dapagliflozin EG en raadpleeg zo snel mogelijk een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen gewaarwordt:**

- **urinewegsinfecties**, vaak waargenomen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen).  
Dit zijn de tekenen van een ernstige infectie van de urinewegen:

- koorts en/of rillingen
- branderig gevoel bij het plassen
- pijn in uw rug of buik.

Hoewel dit slechts soms voorkomt, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen als u bloed ziet in de urine.

**Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u één van de volgende bijwerkingen gewaarwordt:**

- **lage suikerspiegel** (hypoglykemie), zeer vaak waargenomen (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen) bij patiënten met suikerziekte die dit geneesmiddel gebruiken samen met een sulfonylureum of insuline.

Dit zijn de tekenen van een te lage suikerspiegel:

- beven, transpireren, angstig gevoel, snelle hartslag
- honger, hoofdpijn, verandering in gezichtsvermogen
- een verandering in uw stemming of verward gevoel.

Uw arts zal u zeggen wat u moet doen tegen een lage suikerspiegel en als u de hierboven genoemde tekenen krijgt.

**Andere bijwerkingen bij het gebruik van Dapagliflozin EG:**

Vaak

- genitale infectie (candidiasis) aan uw penis of vagina (mogelijke tekenen zijn irritatie, jeuk, ongebruikelijke afscheiding of geur)
- rugpijn
- meer of vaker plassen dan gewoonlijk
- veranderingen in de hoeveelheid cholesterol of vetten in uw bloed (in tests aangetoond)
- hoger aantal rode bloedcellen in uw bloed (aangetoond in tests)
- daling in de klaring van creatinine door de nieren (aangetoond in tests) in het begin van de behandeling
- duizeligheid
- uitslag

Soms (kunnen tot 1 op 100 personen treffen)

- te veel vochtverlies uit uw lichaam (dehydratie, mogelijke tekenen zijn zeer droge of kleverige mond, weinig of niet plassen of snelle hartslag)
- dorst
- constipatie
- nachtelijk ontwaken om te plassen
- droge mond
- gewichtsverlies
- stijging in creatinewaarden (aangetoond in laboratoriumtests van het bloed) in het begin van de behandeling
- stijging van de ureumwaarden (aangetoond in laboratoriumtests van het bloed)

Zeer zelden

- ontsteking van de nieren (tubulo-interstitiële nefritis)

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie : Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Dapagliflozin EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking of de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Dapagliflozin EG?

De werkzame stof is dapagliflozine.

Elke tablet van Dapagliflozin EG 5 mg bevat 5 mg dapagliflozine (onder de vorm van dapagliflozinepropanediol.monohydraat)

Elke tablet van Dapagliflozin EG 10 mg bevat 10 mg dapagliflozine (onder de vorm van dapagliflozinepropanediol.monohydraat)

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Kern van de tablet: microkristallijne cellulose, lactose, crospovidon, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Film: Macrogolpoly(vinylalcohol) gegrapt copolymeer, talk, titaandioxide (E171), glycerolmonocaprylocapraat, polyvinylalcohol, ijzeroxide geel (E172).

### Hoe ziet Dapagliflozin EG eruit en wat zit er in een verpakking?

Dapagliflozin EG 5 mg filmomhulde tabletten zijn geel, rond, biconvex met een diameter van ongeveer 7 mm.

Dapagliflozin EG 10 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten, met een lengte van ongeveer 11,0 mm en een breedte van ongeveer 7 mm.

OPA/Alu/ PVC/Alu blisterverpakkingen met 10, 14, 20, 28, 30, 60, 90, 98 of 100 filmomhulde tabletten.

OPA/Alu/PVC//Alu geperforeerde eenheidsblisterverpakking met 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 60x1, 90x1, 98x1 of 100x1 filmomhulde tabletten.

HDPE flessen met PP sluiting met geïntegreerde silicagel met 100 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

*Fabrikanten*

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, 61118 - Duitsland

Clonmel Healthcare Ltd. Waterford Road, Co. Tipperary E91 D768 Clonmel – Ierland

Laboratori Fundació Dau C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca 08040 Barcelona - Spanje

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

AT	Dapagliflozin STADA 5 mg Filmtabletten Dapagliflozin STADA 10 mg Filmtabletten
BE	Dapagliflozin EG 5 mg filmomhulde tabletten Dapagliflozin EG 10 mg filmomhulde tabletten
CY	Dapagliflozin/STADA
CZ	Dapagliflozin STADA
DE	Dapagliflozin STADA 5 mg Filmtabletten Dapagliflozin ST ADA 10 mg Filmtabletten
DK	Dapagliflozin STADA
EE	Dapagliflozin STADA
EL	Dapagliflozin/STADA
ES	Dapagliflozina STADA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Dapagliflozina STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Dapagliflozin STADA 5 mg kalvopäällysteiset tabletit Dapagliflozin STADA 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	DAPAGLIFLOZINE EG 5 mg, comprimé pelliculé DAPAGLIFLOZINE EG 10 mg, comprimé pelliculé
HR	Dapagliflozin STADA 5 mg filmom obložene tablete Dapagliflozin STADA 10 mg filmom obložene tablete
HU	Dapagliflozin Stada 5 mg filmtabletta Dapagliflozin Stada 10 mg filmtabletta
IE	Dapagliflozin Clonmel 5 mg film-coated tablets Dapagliflozin Clonmel 10 mg film-coated tablets
IS	Dapagliflozin STADA 5 mg filmuhúðaðar töflur Dapagliflozin STADA 10 mg filmuhúðaðar töflur
LT	Dapagliflozin STADA 5 mg plėvele dengtos tabletės Dapagliflozin STADA 10 mg plėvele dengtos tabletės
LU	Dapagliflozin EG 5 mg comprimés pelliculés Dapagliflozin EG 10 mg comprimés pelliculés
LV	Dapagliflozin STADA 5 mg apvalkotās tabletes Dapagliflozin STADA 10 mg apvalkotās tabletes
MT	Dapagliflozin Clonmel 5 mg film-coated tablets Dapagliflozin Clonmel 10 mg film-coated tablets
NL	Dapagliflozine CF 5 mg, filmomhulde tabletten Dapagliflozine CF 10 mg, filmomhulde tabletten
NO	Dapagliflozin STADA 5 mg Dapagliflozin STADA 10 mg
PL	Dapagliflozin Stada
PT	Dapagliflozina Stada
RO	Dapagliflozin Stada 5 mg comprimate filmate Dapagliflozin Stada 10 mg comprimate filmate
SE	Dapagliflozin STADA 5 mg filmdragerade tabletter Dapagliflozin STADA 10 mg filmdragerade tabletter
SI	Dapagliflozin STADA 5 mg filmsko obložene tablete Dapagliflozin STADA 10 mg filmsko obložene tablete
SK	Dapagliflozin STADA 5 mg & 10 mg filmom obalené tablety

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

5 mg:

Blisterverpakking: BE665450

Fles: BE665451

10 mg:  
Blisterverpakking: BE665452  
Fles: BE665453

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025**

De meest recente goedgekeurde bijsluiter over dit geneesmiddel is beschikbaar door de QR-code op de buitenverpakking te scannen met een smartphone/apparaat. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de volgende URL:

<https://qrcodes.pro/faHsqR>