

## Notice : Information du patient

### Dapagliflozin EG 5 mg comprimés pelliculés Dapagliflozin EG 10 mg comprimés pelliculés dapagliflozine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Dapagliflozin EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dapagliflozin EG
3. Comment prendre Dapagliflozin EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dapagliflozin EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Dapagliflozin EG et dans quel cas est-il utilisé ?**

##### **Qu'est-ce que Dapagliflozin EG**

Dapagliflozin EG contient la substance active dapagliflozine. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs du co-transporteur de sodium-glucose de type 2 (SGLT2) ». Ils agissent en bloquant la protéine SGLT2 dans les reins. En bloquant cette protéine, le sucre sanguin (glucose), le sel (sodium) et l'eau sont éliminés de l'organisme par les urines.

##### **Dans quel cas Dapagliflozin EG est-il utilisé**

Dapagliflozin EG est utilisé pour traiter :

- **Diabète de type 2**
  - chez les adultes et enfants âgés de 10 ans et plus.
  - si un régime alimentaire et de l'exercice physique ne suffisent pas à contrôler votre diabète de type 2.
  - Dapagliflozin EG peut être utilisé seul ou en complément d'autres médicaments pour traiter votre diabète.
  - Il est important de continuer à suivre les conseils que votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien vous ont donnés en termes de régime alimentaire et d'exercice physique.
- **Insuffisance cardiaque**
  - chez les adultes (âgés de 18 ans et plus) lorsque le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait.
- **Maladie rénale chronique**
  - chez les adultes dont la fonction rénale est réduite (qui ont également un diabète de type 2).

### **Qu'est-ce que le diabète de type 2 et en quoi Dapagliflozin EG est-il utile ?**

- Dans le diabète de type 2, votre organisme ne fabrique pas assez d'insuline ou n'est pas en mesure d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Cette situation entraîne un taux élevé de sucre dans votre sang. Cela peut entraîner des problèmes graves comme une maladie cardiaque ou rénale, une cécité et une mauvaise circulation du sang dans les bras et les jambes.
- Dapagliflozin EG agit en éliminant l'excès de sucre de votre organisme. Il peut également aider à prévenir une maladie cardiaque.

### **Qu'est-ce que l'insuffisance cardiaque et en quoi Dapagliflozin EG est-il utile ?**

- Ce type d'insuffisance cardiaque se produit lorsque le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait pour l'amener aux poumons et aux autres parties du corps. Cela peut entraîner des problèmes médicaux graves nécessitant une prise en charge hospitalière.
- Les symptômes les plus fréquents de l'insuffisance cardiaque sont un essoufflement, une sensation de fatigue ou une fatigue extrême permanente, ainsi qu'un gonflement des chevilles.
- Dapagliflozin EG aide à protéger votre cœur contre une aggravation de la maladie et améliore vos symptômes. Il peut réduire le risque d'hospitalisation et peut aider certains patients à vivre plus longtemps.

### **Qu'est-ce que la maladie rénale chronique et en quoi Dapagliflozin EG est-il utile ?**

- Lorsque vous avez une maladie rénale chronique, vos reins perdent progressivement leur fonction. Cela signifie qu'ils ne vont plus pouvoir nettoyer et filtrer votre sang comme ils le devraient. La perte de fonction rénale peut entraîner des problèmes médicaux graves nécessitant une prise en charge hospitalière.
- Dapagliflozin EG aide à protéger vos reins contre la perte de leur fonction. Cela peut aider certains patients à vivre plus longtemps.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dapagliflozin EG ?**

### **Ne prenez jamais Dapagliflozin EG**

- si vous êtes allergique à la dapagliflozine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

### **Avertissements et précautions**

#### **Prenez immédiatement contact avec un médecin ou l'hôpital le plus proche**

##### **Acidocétose diabétique :**

- Si vous êtes diabétique et présentez des nausées ou des vomissements, des douleurs d'estomac, une soif intense, une respiration rapide et profonde, une confusion, une somnolence ou une fatigue inhabituelle, une haleine sucrée, un goût sucré ou métallique dans la bouche, une modification de l'odeur de vos urines ou de votre transpiration ou une perte de poids rapide.
- Les symptômes ci-dessus peuvent être le signe d'une « acidocétose diabétique », un problème rare mais grave, mettant parfois en jeu la vie des patients ; ce problème peut survenir chez les personnes diabétiques en raison d'un taux élevé de « corps cétoniques » dans les urines ou le sang, et est détecté lors d'analyses.
- Le risque de développer une acidocétose diabétique peut être augmenté en cas de jeûne prolongé, de consommation excessive d'alcool, de déshydratation, de diminution soudaine de la dose d'insuline ou d'un besoin plus élevé en insuline à la suite d'une intervention chirurgicale majeure ou d'une maladie grave.
- Pendant votre traitement par Dapagliflozin EG, une acidocétose diabétique peut survenir même si votre glycémie est normale.

En cas de suspicion d'une acidocétose diabétique, contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche et ne prenez pas ce médicament.

##### **Fasciite nécrosante du périnée :**

- Parlez immédiatement à votre médecin si vous présentez une association des symptômes suivants : douleur, sensibilité au toucher, rougeur ou gonflement des organes génitaux ou de la

zone située entre les organes génitaux et l'anus, accompagnés de fièvre ou d'une sensation de malaise général. Ces symptômes peuvent être le signe d'une infection rare mais grave, voire mettant en jeu la vie des patients, appelée « fasciite nécrosante du périnée » ou « gangrène de Fournier », qui détruit les tissus sous la peau. La gangrène de Fournier doit faire l'objet d'un traitement immédiat.

### **Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Dapagliflozin EG :**

- si vous avez un « diabète de type 1 ». Ce type de diabète se déclare généralement quand vous êtes jeune et que votre organisme ne produit pas d'insuline. Dapagliflozin EG ne doit pas être utilisé pour traiter cette maladie.
- si vous avez un diabète et que vous avez des troubles rénaux. Votre médecin peut vous demander de prendre un médicament supplémentaire ou un autre médicament pour contrôler votre glycémie.
- si vous souffrez de problèmes de foie, il se peut que votre médecin vous administre une plus faible dose.
- si vous prenez des médicaments pour abaisser la tension artérielle (antihypertenseurs) et avez des antécédents de tension artérielle basse (hypotension). Vous trouverez plus d'informations plus bas dans la rubrique « Autres médicaments et Dapagliflozin EG ».
- si vous avez des taux de sucre très élevés dans le sang, ce qui pourrait vous déshydrater (perte excessive de liquide corporel). Les signes éventuels de déshydratation sont énumérés à la rubrique 4. Si vous présentez un de ces signes, prévenez votre médecin avant de commencer à prendre Dapagliflozin EG.
- si vous avez ou développez des nausées (envie de vomir), des vomissements, de la fièvre ou si vous ne pouvez ni manger ni boire. Ces situations peuvent entraîner une déshydratation. Votre médecin pourra vous demander d'arrêter de prendre Dapagliflozin EG jusqu'à ce que vous soyez rétabli(e), afin de prévenir une déshydratation.
- si vous avez régulièrement des infections urinaires.

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Dapagliflozin EG.

### **Diabète et soins des pieds**

Si vous êtes diabétique, il est important de vérifier vos pieds régulièrement et de suivre tous les autres conseils que votre professionnel de santé vous donne concernant les soins des pieds.

### **Glucose dans les urines**

Compte tenu du mode d'action de Dapagliflozin EG, vos tests urinaires seront positifs pour le sucre pendant que vous prenez ce médicament.

### **Enfants et adolescents**

Dapagliflozin EG peut être utilisé chez les enfants âgés de 10 ans et plus pour le traitement du diabète de type 2. Aucune donnée n'est disponible chez les enfants âgés de moins de 10 ans.

Dapagliflozin EG n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans pour le traitement de l'insuffisance cardiaque ou pour le traitement de la maladie rénale chronique, car ce médicament n'a pas été étudié chez ces patients.

### **Autres médicaments et Dapagliflozin EG**

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin :

- si vous prenez un médicament utilisé pour éliminer l'eau de votre organisme (diurétique).
- si vous prenez d'autres médicaments qui font baisser la quantité de sucre dans votre sang, comme l'insuline ou un médicament de type « sulfamide hypoglycémiant ». Votre médecin pourra envisager de réduire la dose de ces autres médicaments afin de vous éviter de tomber en hypoglycémie (faible taux de sucre dans votre sang).

- si vous prenez du lithium, car Dapagliflozin EG peut diminuer la quantité de lithium dans votre sang.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous devez arrêter de prendre ce médicament si vous êtes enceinte puisqu'il n'est pas recommandé durant les deuxième et troisième trimestres de la grossesse. Consultez votre médecin pour connaître la meilleure manière de maîtriser votre taux de sucre dans le sang (glycémie) pendant votre grossesse.

Si vous souhaitez allaiter ou si vous allaitez, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament. N'utilisez pas Dapagliflozin EG si vous allaitez. On ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Dapagliflozin EG n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

La prise de ce médicament avec d'autres médicaments appelé sulfamides hypoglycémiantes ou avec de l'insuline peut entraîner une baisse excessive du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), pouvant provoquer des symptômes tels que des tremblements, une transpiration et des troubles visuels, et pouvant altérer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de véhicule ou machine si vous avez des étourdissements en prenant Dapagliflozin EG.

### **Dapagliflozin EG contient du lactose**

Dapagliflozin EG contient du lactose (sucre du lait). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Dapagliflozin EG ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

### **Quelle quantité prendre**

- La dose recommandée est de 1 comprimé de 10 mg par jour.
- Votre médecin pourra commencer par une dose de 5 mg si vous avez un problème de foie.
- Votre médecin prescrira la dose qui vous convient.

### **Prise du médicament**

- Pour vous assurer de prendre la dose complète, avalez le comprimé entier avec un demi-verre d'eau.
- Vous pouvez prendre votre comprimé avec ou sans nourriture.
- Vous pouvez prendre le comprimé à n'importe quelle heure de la journée. Essayez toutefois de le prendre à la même heure chaque jour.  
Cela vous aidera à ne pas oublier de le prendre.

Votre médecin peut vous prescrire Dapagliflozin EG en association avec un ou plusieurs autres médicaments. N'oubliez pas de prendre les autres médicaments comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous aurez ainsi de meilleures chances de voir votre état de santé s'améliorer.

Un régime alimentaire et de l'exercice physique peuvent aider votre organisme à mieux utiliser le sucre dans le sang. Si vous êtes diabétique, il est important de poursuivre le régime alimentaire et l'exercice physique recommandés par votre médecin tout au long du traitement par Dapagliflozin EG.

### **Si vous avez pris plus de Dapagliflozin EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de comprimés de Dapagliflozin EG que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital immédiatement. Emportez l'emballage du médicament avec vous.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Dapagliflozin EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Dapagliflozin EG**

Si vous oubliez de prendre un comprimé, selon le temps restant jusqu'à l'heure de la dose suivante, vous devez procéder comme suit :

- S'il reste 12 heures ou plus avant la prise de la dose suivante : prenez une dose de Dapagliflozin EG dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure habituelle.
- S'il reste moins de 12 heures avant la prise de la dose suivante : ne prenez pas la dose oubliée. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas de dose double de Dapagliflozin EG pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Dapagliflozin EG**

N'arrêtez pas de prendre Dapagliflozin EG sans en parler d'abord avec votre médecin. Si vous êtes diabétique, votre glycémie pourrait augmenter sans ce médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :**

- **angio-œdème**, observé très rarement (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).  
Les signes de l'angio-œdème sont les suivants :
  - gonflement du visage, de la langue ou de la gorge
  - difficultés à avaler
  - urticaire et problèmes respiratoires
- **acidocétose diabétique** : elle est rare chez les patients atteints de diabète de type 2 (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000).  
Les signes de l'acidocétose diabétique sont les suivants (voir aussi rubrique 2, « Avertissements et précautions ») :
  - augmentation du taux de « corps cétoniques » dans les urines ou le sang
  - nausées ou vomissements
  - douleurs d'estomac
  - soif excessive
  - respiration rapide et profonde
  - confusion
  - somnolence ou fatigue inhabituelle
  - une odeur sucrée de votre haleine, un goût sucré ou un goût métallique dans votre bouche ou une odeur inhabituelle de l'urine ou de la transpiration
  - perte rapide de poids.

Ceci peut survenir indépendamment du taux de sucre dans le sang. Votre médecin peut décider d'arrêter temporairement ou définitivement votre traitement par Dapagliflozin EG.

- **fasciite nécrosante du périnée** ou gangrène de Fournier, une grave infection des tissus mous des parties génitales ou de la zone qui s'étend des parties génitales à l'anus, observée très rarement.

**Arrêtez de prendre Dapagliflozin EG et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants :**

- **infection urinaire**, observée fréquemment (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10).  
Voici les signes d'une infection urinaire grave :
  - fièvre et/ou frissons,
  - sensation de brûlure à la miction (lorsque vous urinez),
  - douleurs au dos ou aux côtés.

Bien qu'il s'agisse d'un phénomène peu fréquent, si vous observez du sang dans vos urines, avertissez immédiatement votre médecin.

**Informez votre médecin dès que possible si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :**

- **faible taux de sucre dans le sang** (hypoglycémie), observé très fréquemment (peut toucher plus de 1 personne sur 10) chez les patients diabétiques, si ce médicament est pris en complément d'un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline.  
Les signes d'un faible taux de sucre dans le sang sont les suivants :
  - tremblements, transpiration, très grande anxiété, rythme cardiaque rapide,
  - sensation de faim, maux de tête, modification de la vision,
  - changement d'humeur ou sentiment de confusion.

Votre médecin vous expliquera comment traiter un faible taux de sucre dans le sang et ce que vous devez faire si vous remarquez l'un des signes ci-dessus.

**Autres effets indésirables lors de la prise de Dapagliflozin EG :**

Fréquent

- infection génitale (candidose) du pénis ou du vagin (les signes peuvent inclure irritation, démangeaisons, pertes ou odeur inhabituelles)
- mal de dos
- miction plus importante que d'habitude (plus d'urine) ou besoin plus fréquent d'uriner
- modification du taux de cholestérol ou de graisses dans votre sang (visible aux analyses)
- augmentation du nombre de globules rouges dans votre sang (visible aux analyses)
- diminution de la clairance rénale de la créatinine (visible aux analyses) au début du traitement
- étourdissements
- éruption cutanée

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- perte excessive de liquide par l'organisme (déshydratation ; les signes peuvent inclure une sensation de bouche très sèche ou collante, une quantité d'urine faible ou absente, ou un rythme cardiaque rapide)
- soif
- constipation
- réveils nocturnes pour uriner
- bouche sèche
- perte de poids
- augmentation de la créatinine (visible au laboratoire par analyse du sang) au début du traitement
- augmentation de l'urée (visible au laboratoire par analyse du sang)

Très rare

- inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle)

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

**Belgique** : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Dapagliflozin EG

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette ou la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Dapagliflozin EG

La substance active est la dapagliflozine.

Chaque comprimé de Dapagliflozin EG 5 mg contient 5 mg de dapagliflozine (sous forme de dapagliflozine propanediol monohydraté)

Chaque comprimé de Dapagliflozin EG 10 mg contient 10 mg de dapagliflozine (sous forme de dapagliflozine propanediol monohydraté)

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, lactose, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Film : Copolymère greffé de macrogol et d'alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane (E171), monocaprylocaprate de glycérol, alcool polyvinylique, oxyde de fer jaune (E172).

### Aspect de Dapagliflozin EG et contenu de l'emballage extérieur

Dapagliflozin EG 5 mg comprimés pelliculés sont jaunes, ronds, biconvexes et présentent un diamètre d'environ 7 mm.

Dapagliflozin EG 10 mg comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés pelliculés jaunes, ovales, biconvexes, d'une longueur d'environ 11,0 mm et d'une largeur d'environ 7 mm.

Plaquettes en OPA/Alu/PVC//Alu contenant 10, 14, 20, 28, 30, 60, 90, 98 ou 100 comprimés pelliculés.

Plaquettes prédécoupées unitaires en OPA/Alu/PVC//Alu contenant 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 ou 100 x 1 comprimés pelliculés.

Flacons en PEHD munis d'un bouchon en PP avec gel de silice intégré, contenant 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - B-1020 Bruxelles

### *Fabricants*

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

Clonmel Healthcare Ltd. Waterford Road, Comté de Tipperary E91 D768 Clonmel – Irlande

Laboratori Fundació Dau C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca 08040 Barcelone - Espagne

STADA Arzneimittel GmbH Muthgasse 36/2, Döbling 1190 Vienne – Autriche

Centrafarm Services B.V. Van De Reijtstraat 31 E 4814 NE Breda, Brabant-Nord – Pays-Bas

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

AT	Dapagliflozin STADA 5 mg Filmtabletten Dapagliflozin STADA 10 mg Filmtabletten
BE	Dapagliflozin EG 5 mg comprimés pelliculés Dapagliflozin EG 10 mg comprimés pelliculés
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 comprimé filmaté  
Dapagliflozin Stada 10 mg comprimé filmaté  
SE Dapagliflozin STADA 5 mg filmdragerade tablett  
Dapagliflozin STADA 10 mg filmdragerade tablett  
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

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

5 mg :

Plaquette : BE665450

Flacon : BE665451

10 mg :

Plaquette : BE665452

Flacon : BE665453

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025**

La dernière notice d'information approuvée sur ce médicament est disponible en scannant le code QR inclus sur l'emballage extérieur avec un smartphone/appareil. Les mêmes informations sont également disponibles sur l'URL suivante :

<https://qrcodes.pro/faHsqR>