

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Dibaglep 100 mg/10 mg filmomhulde tabletten sitagliptine/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 bijwerkingen, die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Dibaglep en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Dibaglep:

Dibaglep bevat de werkzame stoffen sitagliptine en dapagliflozine.

Sitagliptine behoort tot een klasse geneesmiddelen die DPP-4-remmers (dipeptidylpeptidase-4-remmers) worden genoemd en die de bloedsuikerspiegel verlagen bij volwassen patiënten met diabetes mellitus type 2.

Dapagliflozine behoort tot een groep geneesmiddelen die “natriumglucose-cotransporter-2 (SGLT2)-remmers” worden genoemd. Ze werken door het SGLT2-eiwit in uw nieren te blokkeren. Door dit eiwit te blokkeren, worden bloedsuiker (glucose), zout (natrium) en water via de urine uit uw lichaam verwijderd.

Dibaglep wordt gebruikt bij diabetes type 2:

- bij volwassenen van 18 jaar en ouder
- als uw diabetes type 2 niet onder controle kan worden gehouden met voeding en lichaamsbeweging
- als metformine en sitagliptine uw diabetes niet onder controle kunnen houden,
- u al behandeld wordt met sitagliptine en dapagliflozine in losse tabletten. Uw arts kan u vragen om over te stappen op dit geneesmiddel

Voeding en lichaamsbeweging kunnen ervoor zorgen dat uw lichaam de bloedsuikerspiegel beter kan gebruiken. Als u diabetes heeft, is het belangrijk dat u het door uw arts aanbevolen voedings- en trainingsprogramma blijft volgen terwijl u Dibaglep gebruikt.

Wat is diabetes type 2 en hoe helpt Dibaglep daarbij?

Bij diabetes type 2 maakt uw lichaam niet genoeg insuline aan of kan het de insuline die het aanmaakt niet goed gebruiken. Dit leidt tot een hoog suikergehalte in uw bloed. Dit kan leiden tot ernstige problemen, zoals hart- of nierziekten, blindheid en slechte bloedsomloop in armen en benen.

Dit geneesmiddel helpt de insulinespiegels te verhogen die na een maaltijd worden aangemaakt, vermindert de hoeveelheid suiker die door het lichaam wordt aangemaakt en verwijdert overtollige suiker uit uw lichaam.

Uw arts heeft u dit geneesmiddel voorgeschreven om uw bloedsuikerspiegel te verlagen, die te hoog is vanwege uw diabetes type 2.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Dibaglep inneemt:

- als u "type 1 diabetes" heeft – het type dat meestal op jonge leeftijd ontstaat en waarbij uw lichaam geen insuline aanmaakt. Dibaglep mag niet worden gebruikt om deze aandoening te behandelen.
- als u een ziekte van de alvleesklier heeft of heeft gehad (zoals pancreatitis), of als u galstenen, alcoholverslaving of zeer hoge concentraties triglyceriden (een vorm van vet) in uw bloed heeft of heeft gehad. Deze medische aandoeningen kunnen de kans op pancreatitis vergroten. Mogelijke tekenen van pancreatitis staan vermeld in rubriek 4.
- als u een nierprobleem heeft of heeft gehad
- als u een leverprobleem heeft of heeft gehad
- als u een zeer hoge bloedsuikerspiegel heeft of heeft gehad, waardoor u uitgedroogd kunt raken (te veel lichaamsvocht verliest). Mogelijke tekenen van uitdroging staan vermeld in rubriek 4. Vertel het uw arts voordat u met Dibaglep begint als u een van deze symptomen heeft.
- als u misselijkheid (ziek gevoel), braken of koorts heeft of heeft gehad of ontwikkelt, of als u niet in staat bent om te eten of te drinken. Deze omstandigheden kunnen uitdroging veroorzaken. Uw arts kan u vragen om te stoppen met het gebruik van Dibaglep totdat u hersteld bent, om uitdroging te voorkomen.
- als u diabetische ketoacidose heeft of heeft gehad (een complicatie van diabetes met hoge bloedsuikerspiegel, snel gewichtsverlies, misselijkheid of braken). Mogelijke symptomen van diabetische ketoacidose worden vermeld in rubriek 4.
- als u vaak urineweginfecties krijgt

Als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Dibaglep inneemt.

Diabetes en voetverzorging

Als u diabetes heeft, is het belangrijk om uw voeten regelmatig te controleren en alle andere adviezen van uw zorgverlener met betrekking tot voetverzorging op te volgen.

Glucose in urine

Vanwege de werking van Dibaglep zal uw urine positief testen op suiker terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 18 jaar, omdat Dibaglep niet bij kinderen is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dibaglep nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Vertel het uw arts vooral als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag en andere hartproblemen (digoxine). Het digoxinegehalte in uw bloed moet mogelijk worden gecontroleerd als u Dibaglep gebruikt.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om vocht uit het lichaam te verwijderen (diuretica).
- Andere geneesmiddelen die de hoeveelheid suiker in uw bloed verlagen, zoals insuline of een geneesmiddel uit de groep van de "sulfonylurea". Uw arts kan besluiten om de dosis van deze andere geneesmiddelen te verlagen om te voorkomen dat u een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) krijgt.
- geneesmiddelen om uw bloeddruk te verlagen (antihypertensiva) en een voorgeschiedenis van lage bloeddruk (hypotensie) hebben.
- Lithium, gebruikt voor mentale stoornissen. Dibaglep kan het lithiumgehalte in uw bloed verlagen.

Zwangerschap en borstvoeding

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 mag dit geneesmiddel niet gebruiken tijdens de zwangerschap. U moet stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel als u zwanger wordt.

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven. Het is niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Er zijn echter gevallen gemeld van duizeligheid en slaperigheid, die van invloed kunnen zijn op uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen.

Bestuur geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines als u zich duizelig voelt tijdens het gebruik van Dibaglep.

Het innemen van dit geneesmiddel in combinatie met andere geneesmiddelen die sulfonylureumderivaten worden genoemd of met insuline kan een te lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) veroorzaken. Dit kan symptomen veroorzaken zoals trillen, zweten en veranderingen in het gezichtsvermogen. Ook kan het van invloed zijn op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te bedienen.

Dibaglep bevat lactose en natrium

Dibaglep bevat lactose (melksuiker). Als uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie voor bepaalde suikers heeft, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dibaglep bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet; dat is nagenoeg "natriumvrij".

3. Hoe neemt u dit middel in?

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.

De gebruikelijke aanbevolen dosering is:

- één Dibaglep filmomhulde tablet. Uw arts zal u de voor u geschikte sterkte voorschrijven.
- eenmaal daags
- slik de tablet in zijn geheel door met een glas water, om een nauwkeurige dosering te garanderen en een onaangename smaak te vermijden
- u kunt uw tablet met of zonder voedsel innemen

Uw arts kan Dibaglep alleen of in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen die de bloedsuikerspiegel verlagen voorschrijven. Vergeet niet deze andere geneesmiddelen in te nemen zoals uw arts u heeft voorgeschreven. Dit zal helpen om de beste resultaten voor uw gezondheid te behalen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Als u meer Dibaglep tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, raadpleeg dan onmiddellijk een arts of ga naar een ziekenhuis.

Neem de geneesmiddelverpakking mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wat te doen als u een tablet vergeet in te nemen.

- Als het 12 uur of langer duurt tot uw volgende dosis, neem dan een dosis Dibaglep zodra u eraan denkt.
- Neem vervolgens uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.
- Als het minder dan 12 uur duurt tot uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over. Neem vervolgens uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

Stop met het gebruik van Dibaglep en neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:

- **Pancreatitis** - ernstige en aanhoudende pijn in de buik (maagstreek) die kan uitstralen naar de rug, al dan niet gepaard gaande met misselijkheid en braken, aangezien dit tekenen kunnen zijn van een ontstoken alvleesklier (frequentie onbekend).
- **Ernstige allergische reactie (anafylactische reactie, angio-oedeem)** (zeer zeldzaam). Dit zijn de tekenen:
 - zwelling van het gezicht, de tong, de lippen of de keel
 - moeite met slikken en/of ademen
 - netelroos en ademhalingsproblemen
 - huiduitslag
 - blaasjes op de huid/schilferende huid
- **diabetische ketoacidose** - dit komt zelden voor bij patiënten met diabetes type 2 (kan tot 1 op de 1000 mensen treffen). Dit zijn de tekenen:
 - verhoogde concentraties van “ketonlichamen” in uw urine of bloed
 - zich ziek voelen of ziek zijn
 - maagpijn
 - overmatige dorst
 - snel en diep ademen
 - verwarring
 - ongewoon slaperig of moe zijn
 - een zoete geur in uw adem, een zoete of metaalachtige smaak in uw mond of een andere geur van uw urine of zweet
 - snel gewichtsverlies.

Dit kan ongeacht de bloedsuikerspiegel voorkomen. Uw arts kan besluiten om uw behandeling met Dibaglep tijdelijk of permanent te stoppen.

- **necrotiserende fasciitis van het perineum** ofourniergangreen, een ernstige of zelfs levensbedreigende weke deleninfectie van de geslachtsdelen of het gebied tussen de geslachtsdelen en de anus, die zeer zelden voorkomt. Dit zijn de tekenen: een combinatie van pijn, gevoeligheid, roodheid of zwelling van de geslachtsdelen of het gebied tussen de geslachtsdelen en de anus, samen met koorts of een algemeen gevoel van onwelzijn. Fourniergangreen moet onmiddellijk worden behandeld (zeer zeldzaam).
- **Syndroom van Stevens-Johnson**, een exfoliatieve huidaandoening die meestal begint met griepachtige symptomen, gevolgd door een pijnlijke rode of paarse uitslag die zich verspreidt en blaasjes op de huid vormt (frequentie onbekend).
- **Bulleus pemfigoïd**, een type huidblaarvorming die wordt gekenmerkt door grote, met vocht gevulde blaren (frequentie onbekend).

Stop met het gebruik van Dibaglep en raadpleeg zo snel mogelijk een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:

- **urinewegsinfectie**, vaak voorkomend (kan maximaal 1 op de 10 personen treffen). Dit zijn tekenen van een ernstige infectie van de urinewegen:
 - koorts en/of koude rillingen
 - branderig gevoel bij het plassen
 - pijn in uw rug of zij.

Hoewel het niet vaak voorkomt, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen als u bloed in uw urine ziet.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen heeft:

- **lage bloedsuikerspiegel** (hypoglykemie), komt zeer vaak voor (kan meer dan 1 op de 10 mensen treffen) bij patiënten met diabetes die dit geneesmiddel

gebruiken in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline. Dit zijn de symptomen van een lage bloedsuikerspiegel:

- trillen, zweten, zich erg angstig voelen, snelle hartslag
- hongergevoel, hoofdpijn, verandering in het gezichtsvermogen
- een verandering in uw stemming of een verward gevoel.

Uw arts zal u vertellen hoe u een lage bloedsuikerspiegel moet behandelen en wat u moet doen als u een van de bovenstaande symptomen krijgt.

Andere bijwerkingen bij het gebruik van Dibaglep:

Vaak (kan maximaal 1 op de 10 personen treffen)

- genitale infectie (spruw) van uw penis of vagina (symptomen kunnen zijn: irritatie, jeuk, ongewone afscheiding of geur)
- rugpijn
- meer water (urine) dan normaal plassen of vaker moeten plassen
- veranderingen in het cholesterol- of vetgehalte in uw bloed (aangetoond in tests)
- toename van het aantal rode bloedcellen in uw bloed (aangetoond in tests)
- afname van de creatinineklaring door de nieren (aangetoond in tests) aan het begin van de behandeling
- duizeligheid
- huiduitslag
- hoofdpijn

Soms (kan maximaal 1 op de 100 personen treffen)

- verlies van te veel vocht uit uw lichaam (uitdroging, symptomen kunnen zijn: een zeer droge of plakkerige mond, weinig of geen urine produceren of een snelle hartslag)
- dorst
- constipatie
- 's nachts wakker worden om te plassen
- droge mond
- gewichtsverlies
- verhoging van creatinine (aangetoond in laboratoriumbloedonderzoek) aan het begin van de behandeling
- verhoging van ureum (aangetoond in laboratoriumbloedonderzoek)
- Schimmelinfectie
- Jeuk, vulvovaginale jeuk, genitale jeuk

Zelden (kan maximaal 1 op de 1000 personen treffen)

- Laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)

Zeer zelden (kan maximaal 1 op de 10.000 personen treffen)

- Ontsteking van een deel van de nieren

Frequentie niet bekend

- Littekenvorming in de longen (interstitiële longziekte)
- Braken
- Netelroos, jeukende huiduitslag (urticaria)
- Ontsteking van de kleine bloedvaten in de huid (cutane vasculitis)
- Gewrichtspijn
- Spierpijn
- Gewrichtsaandoeningen of gewrichtsproblemen
- Nierproblemen (waarvoor soms dialyse nodig is)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blisterverpakking 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 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 dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn sitagliptine en dapagliflozine.

Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg sitagliptine (onder de vorm van sitagliptinehydrochloride-monohydraat) en 10 mg dapagliflozine (onder de vorm van amorfe dapagliflozinebase).

De andere stoffen in de tablet kern zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat type A, magnesiumstearaat.

De filmomhulling bevat polyvinylalcohol - gedeeltelijk gehydrolyseerd, ijzeroxide geel, macrogol, talk, ijzeroxide rood.

Hoe ziet Dibaglep eruit en wat zit er in een verpakking?

De filmomhulde tablet is een lichtbruine, ronde filmomhulde tablet met aan één kant de inscriptie "101" en een diameter van 9,9 mm.

Verpakkingsgrootten

Doosjes met 28, 30, 98 filmomhulde tabletten.

Doosjes met 28x1, 98x1 filmomhulde tabletten in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

Doosjes met 28 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen, kalenderverpakking.

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:

Viatrix Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

Bijsluiter

B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A
Larissa Industrial Area
P.O. Box 3012
41 500 Larissa
Griekenland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
BE665706

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

BE	Dibaglep 100 mg/10 mg filmomhulde tabletten
CY	Gludapsi
CZ	Dibaglep
DK	Dibaglep
EL	Gludapsi
HR	Dibaglep 100 mg/10 mg filmom obložene tablete
IT	Akdeulo
LU	Dibaglep 10 mg/100 mg comprimés pelliculés
MT	Gludapsi
RO	Dibaglep 10 mg/100mg comprimate filmate
SE	Dibaglep
PT	Dibaglep

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.