

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dapagliflozin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten **Dapagliflozin Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten**

dapagliflozine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dapagliflozin Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Wat is Dapagliflozin Sandoz?

Dapagliflozin Sandoz bevat het werkzame bestanddeel dapagliflozine. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die “natriumglucose-cotransporter-2 (SGLT2)-remmers” worden genoemd. Ze werken door het blokkeren van het SGLT2-eiwit in uw nieren. Door dit eiwit te blokkeren, worden bloedsuiker (glucose), zout (natrium) en water via de urine afgevoerd uit uw lichaam.

Waarvoor wordt Dapagliflozin Sandoz gebruikt?

Dapagliflozin Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van:

- **Diabetes type 2**
 - Bij volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder.
 - Als uw diabetes type 2 niet onder controle kan worden gehouden met dieet en lichaamsbeweging.
 - Dapagliflozin Sandoz kan alleen gebruikt worden of samen met andere geneesmiddelen om diabetes te behandelen.
 - Het is belangrijk dat u het advies van uw arts, apotheker of verpleegkundige over dieet en lichaamsbeweging blijft opvolgen.
- **Hartfalen**
 - Bij volwassenen (18 jaar en ouder) wanneer het hart het bloed niet zo goed rondpompt als het zou moeten.
- **Chronische nierziekte**
 - Bij volwassenen met een verminderde nierfunctie.

Wat is diabetes type 2 en hoe helpt Dapagliflozin Sandoz?

- Bij diabetes type 2 maakt uw lichaam niet genoeg insuline aan, of kan het de aangemaakte insuline niet op de juiste manier gebruiken. Dit leidt tot een hoog gehalte aan suiker in uw bloed. Dit kan tot ernstige problemen leiden, zoals hart- of nierziekte, blindheid en een slechte bloedsomloop in uw armen en benen.

- Dapagliflozin Sandoz werkt door het teveel aan suiker in uw lichaam te verwijderen. Het kan ook helpen bij het voorkómen van hartaandoeningen.

Wat is hartfalen en hoe helpt Dapagliflozin Sandoz?

- Hartfalen treedt op wanneer het hart het bloed niet zo goed als het zou moeten naar de longen en de rest van het lichaam pompt. Dit kan leiden tot ernstige medische problemen en tot behandeling in het ziekenhuis.
- De meest voorkomende klachten van hartfalen zijn: zich buiten adem voelen, zich moe voelen of altijd erg moe zijn en zwelling van de enkels.
- Dapagliflozin Sandoz helpt uw hart te beschermen tegen het slechter worden en het verlicht uw klachten. Het kan ervoor zorgen dat u minder naar het ziekenhuis moet en het kan sommige patiënten helpen om langer te leven.

Wat is chronische nierziekte en hoe helpt Dapagliflozin Sandoz?

- Als u chronische nierziekte heeft, kan de werking van uw nieren geleidelijk verslechteren. Dit betekent dat ze uw bloed niet kunnen zuiveren en filteren zoals het zou moeten. Verlies van de werking van de nieren kan ernstige medische problemen geven en ervoor zorgen dat u in het ziekenhuis verzorgd moet worden.
- Dapagliflozin Sandoz helpt uw nieren te beschermen tegen het verliezen van hun werking. Dat kan sommige patiënten helpen om langer te leven.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor dapagliflozine of voor een 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 geneesmiddel?

Raadpleeg onmiddellijk een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Diabetische ketoacidose:

- Als u diabetes heeft en de volgende verschijnselen ervaart: misselijkheid, overgeven, buikpijn, overmatig dorstgevoel, snelle en diepe ademhaling, verwardheid, ongebruikelijke slaperigheid of vermoeidheid, een zoete geur van uw adem, een zoete of metaalachtige smaak in uw mond of een andere geur van uw urine of zweet of snel gewichtsverlies.
- Bovenstaande symptomen kunnen een teken zijn van “diabetische ketoacidose”, een zeldzaam, maar ernstig, soms levensbedreigend probleem dat u kunt krijgen als u diabetes heeft door verhoogde ‘keton’-waarden in uw urine of bloed, aantoonbaar met testen.
- Het risico op het ontwikkelen van diabetische ketoacidose wordt mogelijk verhoogd door gedurende langere tijd te vasten, overmatig alcoholgebruik, uitdroging, plotselinge verlagingen van uw insulinedosering, of een hogere behoefte aan insuline als gevolg van een grote chirurgische ingreep of ernstige aandoening.
- Wanneer u behandeld wordt met Dapagliflozin Sandoz kan diabetische ketoacidose voorkomen, zelfs als uw bloedsuiker normaal is.

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

Necrotiserende fasciitis van het perineum:

- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een combinatie van de symptomen: pijn, gevoeligheid, roodheid, of zwelling van de geslachtsorganen of het gebied tussen de geslachtsdelen en de anus, met koorts of een algeheel gevoel van onwelzijn. Deze symptomen kunnen wijzen op een zeldzame maar ernstige of zelfs levensbedreigende infectie, genaamd necrotiserende fasciitis van het perineum of Fournier-gangreen, dat het weefsel onder de huid

beschadigt. Fournier-gangreen dient onmiddellijk te worden behandeld.

Neem in de volgende gevallen contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Dapagliflozin Sandoz gebruikt

- als u “diabetes type 1” heeft – het type dat meestal op jonge leeftijd begint en wanneer uw lichaam geen insuline aanmaakt. Dapagliflozin Sandoz mag niet gebruikt worden om deze aandoening te behandelen.
- als u diabetes heeft en een probleem heeft met uw nieren. Uw arts kan u een aanvullend of ander geneesmiddel geven voor het regelen van uw bloedsuiker.
- als u een probleem heeft met uw lever. Uw arts kan u een lagere startdosering geven.
- als u geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (anti-hypertensiva) gebruikt of een te lage bloeddruk heeft of heeft gehad (hypotensie). Zie voor meer informatie hieronder bij “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.
- als u zeer hoge bloedsuikerwaarden heeft en daardoor meer kans heeft om uitgedroogd te raken (u verliest te veel lichaamsvocht). Mogelijke verschijnselen van uitdroging worden vermeld in rubriek 4. Vertel het aan uw arts als u zulke verschijnselen heeft, voordat u begint met Dapagliflozin Sandoz.
- als u last heeft of last krijgt van misselijkheid, overgeven of koorts, of als u moeite heeft met eten en/of drinken. Deze verschijnselen kunnen uitdroging veroorzaken. Om uitdroging te voorkomen kan uw arts u vragen om te stoppen met Dapagliflozin Sandoz totdat u zich beter voelt.
- als u vaak last heeft van ontstekingen in de urinewegen.

Als één of meer van de bovenstaande omschrijvingen op u van toepassing is, of als u het niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u begint met Dapagliflozin Sandoz.

Diabetes en voetverzorging

Als u diabetes heeft, is het belangrijk dat u uw voeten regelmatig controleert en dat u zich houdt aan het advies over voetverzorging dat u van uw zorgverlener heeft gekregen.

Glucose in urine

Vanwege de manier waarop Dapagliflozin Sandoz werkt, zal uw urine positief testen op suiker wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dapagliflozin Sandoz kan worden gebruikt bij kinderen van 10 jaar en ouder voor de behandeling van diabetes type 2. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik bij kinderen jonger dan 10 jaar. Dapagliflozin Sandoz wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar voor de behandeling van hartfalen of de behandeling van chronische nierziekte, omdat er geen onderzoek is gedaan bij deze patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dapagliflozin Sandoz 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 vooral aan uw arts:

- als u plastabletten gebruikt, die uw lichaam helpen om vocht af te voeren (diureticum).
- als u andere geneesmiddelen gebruikt die het suikergehalte in uw bloed verlagen, zoals insuline of een geneesmiddel dat ‘sulfonylureum’ wordt genoemd. Uw arts zal mogelijk de dosering van deze andere geneesmiddelen willen verlagen, om er zo voor te zorgen dat het suikergehalte in uw bloed niet te laag wordt (hypoglycemie).
- als u lithium gebruikt omdat Dapagliflozin Sandoz de hoeveelheid lithium in uw bloed kan 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 moet stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel als u zwanger wordt, omdat het niet wordt aanbevolen tijdens het tweede en derde trimester van de zwangerschap. Bespreek met uw arts wat voor u de beste manier is om uw bloedsuiker te reguleren tijdens uw zwangerschap.

Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat innemen als u borstvoeding geeft of wilt gaan geven. Dapagliflozin Sandoz mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dapagliflozin Sandoz heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Wanneer dit geneesmiddel gelijktijdig wordt gebruikt met andere geneesmiddelen die 'sulfonylureum' worden genoemd, of met insuline, dan kan dit een te laag bloedsuikergehalte veroorzaken (hypoglycemie). Dit kan symptomen veroorzaken zoals rillen, zweten en een veranderd gezichtsvermogen, en dit kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen aantasten.

Bestuur geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines als u duizelig bent tijdens het gebruik van Dapagliflozin Sandoz.

Dapagliflozin Sandoz bevat lactose en natrium

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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.

Hoeveel moet u innemen?

- De geadviseerde dosering is één tablet van 10 mg per dag.
- Uw arts kan u laten beginnen met 5 mg per dag als u een probleem heeft met uw lever.
- Uw arts zal de sterkte voorschrijven die geschikt is voor u.

Hoe moet u dit geneesmiddel innemen?

- Slik de tablet in zijn geheel door met een half glas water, kauw niet op de tablet en breek hem niet.
- U kunt uw tablet met of zonder voedsel innemen.
- U kunt de tablet op elk moment van de dag innemen, maar probeer hem wel elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dit helpt u herinneren dat u hem moet innemen.

Uw arts kan Dapagliflozin Sandoz samen met (een) ander(e) geneesmiddel(len) voorschrijven. Vergeet niet om dit/deze andere geneesmiddel(len) precies zo te gebruiken, zoals uw arts u heeft verteld. Dit zal helpen om de beste resultaten voor uw gezondheid te krijgen.

Dieet en lichaamsbeweging kunnen uw lichaam helpen de bloedsuikers beter te gebruiken. Als u diabetes heeft, is het belangrijk dat u zich, terwijl u Dapagliflozin Sandoz inneemt, aan het dieet en programma voor lichaamsbeweging houdt dat door uw arts is aanbevolen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u meer tabletten Dapagliflozin Sandoz heeft ingenomen dan u zou moeten, contacteer dan onmiddellijk een arts of ga naar het ziekenhuis.

Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Wat u moet doen, als u een tablet bent vergeten, hangt af van hoe lang het nog duurt tot uw volgende dosis.

- Als het nog 12 uur of langer duurt tot uw volgende dosis, neem dan een dosis Dapagliflozin Sandoz zodra u eraan denkt. Neem uw volgende dosis op de gebruikelijke tijd.
- Als het minder dan 12 uur duurt tot uw volgende dosis, dan slaat u de gemiste dosis over. Neem uw volgende dosis op de gebruikelijke tijd.
- Neem geen dubbele dosis Dapagliflozin Sandoz om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Stop niet met Dapagliflozin Sandoz zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Als u diabetes heeft, kan uw bloedsuiker stijgen zonder dit geneesmiddel.

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 een arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis wanneer u een van de volgende bijwerkingen ervaart:

- **angio-oedeem**, dit komt zeer zelden voor (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen).
Tekenen van angio-oedeem zijn:
 - zwelling van het gezicht, de tong of de keel
 - slikproblemen
 - netelroos en ademhalingsmoeilijkheden
- **diabetische ketoacidose** – dit komt zelden voor bij patiënten met diabetes type 2 (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen).
Dit zijn de verschijnselen van diabetische ketoacidose (zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”):
 - verhoogde ‘keton’-waarden in uw urine of bloed
 - misselijkheid of overgeven
 - buikpijn
 - overmatig dorstgevoel
 - snelle en diepe ademhaling
 - verwardheid
 - ongebruikelijke slaperigheid of vermoeidheid
 - een zoete geur van uw adem, een zoete of metaalachtige smaak in uw mond of een andere geur van uw urine of zweet
 - snel gewichtsverlies

Dit kan voorkomen ongeacht uw bloedsuikerniveau. Uw arts kan besluiten dat u tijdelijk of permanent moet stoppen met uw behandeling met Dapagliflozin Sandoz.

- **necrotiserende fasciitis van het perineum** of Fournier-gangreen, een ernstige infectie van weke delen van de geslachtsorganen of het gebied tussen de geslachtsdelen en de anus, wat zeer zelden voorkomt.

Stop met Dapagliflozin Sandoz en ga zo snel mogelijk naar een arts als u een of meer van de volgende ernstige bijwerkingen heeft:

- **urinewegsinfectie**, dit komt vaak voor (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen).

Dit zijn de verschijnselen van een ernstige urinewegsinfectie:

- koorts en/of rillingen
- een brandend gevoel tijdens het plassen (urineren)
- pijn in uw rug of zij.

Het komt maar soms voor, maar als u bloed in uw urine ziet, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

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

- **te lage bloedsuiker** (hypoglycemie), dit komt zeer vaak voor (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen) bij patiënten met diabetes die dit geneesmiddel gelijktijdig gebruiken met een sulfonyleureum of insuline.

Dit zijn de verschijnselen van te lage bloedsuiker:

- trillen, zweten, hevige angstgevoelens, snelle hartslag
- honger, hoofdpijn, veranderingen in gezichtsvermogen
- een verandering van uw stemming of een gevoel van verwarring

Uw arts zal u vertellen hoe u een te lage bloedsuiker moet behandelen en wat u moet doen als u één of meer van de bovengenoemde verschijnselen krijgt.

Andere bijwerkingen bij het gebruik van Dapagliflozin Sandoz:

Vaak

- genitale infectie (spruw) van uw penis of vagina (te merken aan irritatie, jeuk, ongebruikelijke afscheiding of geur)
- rugpijn
- meer plassen dan gebruikelijk of vaker moeten plassen
- veranderingen in de hoeveelheid cholesterol of vet in uw bloed (aangetoond door tests)
- toename van de hoeveelheid rode bloedcellen in uw bloed (aangetoond door tests)
- afname van de creatinineklaring door de nieren (aangetoond door tests) aan het begin van de behandeling
- duizeligheid
- huiduitslag

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- verlies van te veel vocht uit uw lichaam (uitdroging, tekenen zijn onder meer: erg droge of plakkerige mond, weinig of niet plassen en een snelle hartslag)
- dorst
- obstipatie
- 's nachts wakker worden om te plassen
- droge mond
- gewichtsafname
- toename van creatinine (aangetoond door laboratoriumbloedtests) aan het begin van de behandeling
- toename van ureum (aangetoond door laboratoriumbloedtests)

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 het 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 geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

De werkzame stof in dit geneesmiddel is dapagliflozine.

Elke Dapagliflozin Sandoz 5 mg filmomhulde tablet bevat 5 mg dapagliflozine.

Elke Dapagliflozin Sandoz 10 mg filmomhulde tablet bevat 10 mg dapagliflozine.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

tabletkern: Hypromellose 2910, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium, magnesiumstearaat.

filmomhulsel: Hypromellose 2910, hydroxypropylcellulose, triethylcitraat, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

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

Dapagliflozin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten zijn licht gele, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met aan één kant de inscriptie "DN 5". Diameter van de tablet: 7 mm.

Dapagliflozin Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten zijn licht gele, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met aan één kant de inscriptie "DN 10". Tablet lengte: 12 mm, tablet breedte: 6 mm.

Dapagliflozin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten

oPA/Alu/PVC//Alu blisterverpakking die 10, 14, 28, 98 of 100 filmomhulde tabletten bevat, of oPA/Alu/PVC//Alu geperforeerde eenheidsblisterverpakking die 30 x 1 of 90 x 1 filmomhulde tabletten bevat.

Dapagliflozin Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten

oPA/Alu/PVC//Alu blisterverpakking die 14, 28, 98 of 100 filmomhulde tabletten bevat of oPA/Alu/PVC//Alu geperforeerde eenheidsblisterverpakking die 10 x 1, 30 x 1, of 90 x 1 filmomhulde tabletten bevat.

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

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant

Lek S.A., ul Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polen

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Dapagliflozin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten: BE665971

Dapagliflozin Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten: BE665972

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

| | |
|----|---|
| NL | Dapagliflozine Sandoz 5 mg -10mg, filmomhulde tabletten |
| AT | Dapagliflozin Sandoz 5 mg –10mg Filmtabletten |
| BE | Dapagliflozin Sandoz 5 mg - 10mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten |
| BG | Дапaглицфлoзин Сaндoз 5 мг – 10мг филмирани таблетки |
| CY | Dapagliflozin / Sandoz |
| CZ | Dapagliflozin Sandoz |
| DE | Dapagliflozin - 1 A Pharma 5 mg -10 mg Filmtabletten |
| DK | Dapagliflozin Sandoz |
| EL | Dapagliflozin / Sandoz |
| ES | Dapagliflozina Sandoz 5 mg -10mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| FI | Dapagliflozin Sandoz 5 mg -10mg tabletti kalvopäällysteinen |
| FR | DAPAGLIFLOZINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé |
| HU | Dapagliflozin Sandoz 10mg filmtableta |
| IE | Dapagliflozin Rowex 5 mg -10mg film-coated tablets |
| IS | Dapagliflozin Sandoz |
| IT | Dapagliflozin Sandoz |
| MT | Dapagliflozin Sandoz 5 mg -10mg film-coated tablets |
| NO | Dapagliflozin Sandoz |
| PT | Dapagliflozina Sandoz |
| SE | Dapagliflozin Sandoz |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.