

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dapagliflozin Stada, 5 mg, tabletki powlekane Dapagliflozin Stada, 10 mg, tabletki powlekane *Dapagliflozinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dapagliflozin Stada i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dapagliflozin Stada
3. Jak przyjmować lek Dapagliflozin Stada
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dapagliflozin Stada
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dapagliflozin Stada i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Dapagliflozin Stada

Lek Dapagliflozin Stada zawiera substancję czynną, dapagliflozynę. Należy do grupy leków nazywanych „inhibitorami kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT2)”. Ich działanie polega na blokowaniu białka SGLT2 w nerkach. Dzięki zablokowaniu tego białka, cukier znajdujący się we krwi (glukoza), sól (sód) i woda są usuwane z organizmu z moczem.

W jakim celu stosuje się lek Dapagliflozin Stada

Lek Dapagliflozin Stada jest stosowany w leczeniu:

- **Cukrzycy typu 2**
 - u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat i starszych.
 - kiedy nie można uzyskać właściwej kontroli cukrzycy typu 2 po zastosowaniu diety i wysiłku fizycznego.
 - lek Dapagliflozin Stada może być stosowany jako jedyny lek lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi.
 - istotne jest kontynuowanie diety i wysiłku fizycznego zaleconych przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.
- **Niewydolności serca**
 - u dorosłych (w wieku 18 lat i starszych), gdy serce nie pompuje krwi tak dobrze, jak powinno.

Czym jest cukrzyca typu 2 i w jaki sposób lek Dapagliflozin Stada pomaga w jej leczeniu?

W cukrzycy typu 2 organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub nie może wykorzystywać insuliny, którą wytwarza w odpowiedniej ilości. To prowadzi do dużego stężenia cukru we krwi. Taka sytuacja może powodować poważne problemy, takie jak chorobę serca lub nerek,

- ślepotę oraz słabe krążenie krwi w ramionach i nogach.
- Działanie leku Dapagliflozin Stada polega na usuwaniu nadmiaru cukru z organizmu. Lek Dapagliflozin Stada może także zapobiegać chorobie serca.

Czym jest niewydolność serca i w jaki sposób lek Dapagliflozin Stada pomaga w jej leczeniu?

- Ten rodzaj niewydolności serca występuje, gdy serce nie pompuje krwi do płuc i reszty organizmu tak dobrze, jak powinno. Taka sytuacja może prowadzić do poważnych konsekwencji medycznych i konieczności leczenia szpitalnego.
- Najczęstsze objawy niewydolności serca to uczucie duszności, uczucie zmęczenia lub bardzo dużego zmęczenia przez cały czas oraz obrzęki wokół kostek.
- Lek Dapagliflozin Stada pomaga chronić serce przed pogorszeniem jego stanu i łagodzi objawy. Może zmniejszać potrzebę zgłoszenia się do szpitala i pomóc niektórym pacjentom wydłużyć życie.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dapagliflozin Stada

Kiedy nie stosować leku Dapagliflozin Stada

- jeśli pacjent ma uczulenie na dapagliflozynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem

Cukrzycowa kwasica ketonowa:

- Jeśli u pacjenta z cukrzycą wystąpią nudności lub wymioty, ból brzucha, silne pragnienie, szybkie i głębokie oddechy, splątanie, niezwykła senność lub zmęczenie, słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w jamie ustnej lub zmiana zapachu moczu lub potu bądź szybka utrata masy ciała.
- Wyżej wymienione objawy mogą świadczyć o „cukrzycowej kwasicy ketonowej” – rzadkim, ale ciężkim, czasami zagrażającym życiu powikłaniu cukrzycy wynikającym ze zwiększonego stężenia „ciał ketonowych” w moczu lub krwi, co stwierdza się w badaniach.
- Ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej może zwiększać się w razie długotrwałego głodzenia, nadmiernego spożycia alkoholu, odwodnienia, nagłego zmniejszenia dawki insuliny, lub zwiększonego zapotrzebowania na insulinę z powodu poważnego zabiegu chirurgicznego lub ciężkiej choroby.
- Podczas leczenia lekiem Dapagliflozin Stada cukrzycowa kwasica ketonowa może wystąpić nawet wówczas, gdy stężenie cukru we krwi jest prawidłowe.

Jeśli pacjent podejrzewa, że występuje u niego cukrzycowa kwasica ketonowa, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalem i nie przyjmować tego leku.

Martwicze zapalenie powięzi krocza:

- Jeśli u pacjenta wystąpi zespół takich objawów, jak ból, wrażliwość na dotyk, zaczerwienienie lub obrzęk zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, z jednoczesną gorączką lub ogólnie złym samopoczuciem, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Mogą to być objawy rzadkiego, ale ciężkiego lub nawet zagrażającego życiu zakażenia, zwanego martwicznym zapaleniem powięzi krocza lub zgorzelą Fourniera, prowadzącego do uszkodzenia tkanki podskórnej. Konieczne jest niezwłoczne rozpoczęcie leczenia zgorzeli Fourniera.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dapagliflozin Stada należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką

- jeśli pacjent ma „cukrzycę typu 1” - typ cukrzycy, który zazwyczaj rozpoczyna się u osób młodych, których organizm w ogóle nie produkuje insuliny. Leku Dapagliflozin Stada nie

należy stosować w leczeniu tej choroby.

- jeśli u pacjenta z cukrzycą występują choroby nerek – lekarz może zalecić stosowanie dodatkowego lub innego leku w celu kontrolowania stężenia cukru we krwi.
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby – lekarz może rozpocząć leczenie od mniejszej dawki.
- jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie tętnicze (leki przeciwnadciśnieniowe) i ma niskie ciśnienie tętnicze w wywiadzie (hipotensja). Więcej informacji podano poniżej, w akapicie „Lek Dapagliflozin Stada a inne leki”.
- jeśli pacjent ma bardzo duże stężenie cukru we krwi, przez co jest odwodniony (utrata zbyt dużej ilości płynów). Możliwe objawy nadmiernej utraty płynów wymienione są w punkcie 4. Przed rozpoczęciem stosowania leku należy poinformować lekarza, jeśli wystąpił którykolwiek z wymienionych objawów.
- jeśli u pacjenta występują nudności, wymioty lub gorączka lub jeśli pacjent nie jest zdolny do jedzenia lub picia. Może to powodować odwodnienie. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Dapagliflozin Stada do chwili poprawy stanu pacjenta, aby zapobiec odwodnieniu.
- jeśli u pacjenta często występują zakażenia układu moczowego.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Dapagliflozin Stada .

Cukrzyca i pielęgnacja stóp

U pacjentów z cukrzycą ważne jest regularne kontrolowanie stanu stóp oraz przestrzeganie wszelkich zaleceń dotyczących pielęgnacji stóp udzielanych przez lekarza.

Glukoza w moczu

Ze względu na mechanizm działania leku Dapagliflozin Stada, badania laboratoryjne mogą wykazać obecność cukru (glukozy) w moczu.

Dzieci i młodzież

Lek Dapagliflozin Stada może być stosowany u dzieci w wieku 10 lat i starszych w leczeniu cukrzycy typu 2. Brak danych dotyczących stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Lek Dapagliflozin Stada nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w leczeniu niewydolności serca lub przewlekłej choroby nerek, ponieważ nie prowadzono badań w tej grupie wiekowej.

Inne leki i Dapagliflozin Stada

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli pacjent stosuje leki pomagające usunąć wodę z organizmu (diuretyki).
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie jak insulina lub pochodna sulfonilomocznika. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawek innych leków, aby zapobiec wystąpieniu zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii).
- jeśli pacjent przyjmuje lit, ponieważ lek Dapagliflozin Stada może zmniejszać stężenie litu we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, powinna przerwać stosowanie leku Dapagliflozin Stada, ponieważ nie zaleca się jego stosowania w drugim i trzecim trymestrze ciąży. Należy skonsultować się z lekarzem,

aby ustalić najlepszy sposób kontroli glikemii podczas ciąży.

Jeśli pacjentka karmi lub chciałaby karmić piersią, powinna o tym powiedzieć lekarzowi, zanim zacznie przyjmować lek Dapagliflozin Stada. Nie należy stosować leku Dapagliflozin Stada w okresie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dapagliflozin Stada nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Stosowanie tego leku wraz z innymi lekami, takimi jak pochodna sulfonilomocznika lub insulina, może spowodować nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), objawiające się drżeniem mięśni, nadmierną potliwością i zaburzeniami widzenia, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn, jeśli po przyjęciu leku Dapagliflozin Stada pacjent ma zawroty głowy.

Lek Dapagliflozin Stada zawiera laktozę

Lek Dapagliflozin Stada zawiera laktozę (cukier zawarty w mleku). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Dapagliflozin Stada

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jaką ilość leku stosować

- Zalecana dawka to jedna 10 mg tabletką raz na dobę.
- Lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia od dawki 5 mg, jeśli u pacjenta występują choroby wątroby.
- Lekarz przepisze dawkę właściwą dla pacjenta.

Stosowanie tego leku

- W celu zapewnienia podania pełnej dawki, tabletkę należy połknąć w całości popijając połową szklanki wody.
- Tabletki można zażywać w trakcie posiłku lub między posiłkami.
- Tabletkę można zażywać o dowolnej porze dnia. Jednak należy postarać się zażywać ją o tej samej porze każdego dnia. To pomoże pamiętać o jej zastosowaniu.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Dapagliflozin Stada wraz z innymi lekami. Należy pamiętać, aby stosować te leki zgodnie z zaleceniami lekarza. Pomoże to uzyskać najlepsze wyniki leczenia.

Dieta i ćwiczenia fizyczne mogą pomóc organizmowi pacjenta lepiej wykorzystać cukier zawarty we krwi. U pacjentów z cukrzycą ważne jest, by przestrzegać wszelkich diet i programu ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza prowadzącego podczas przyjmowania leku Dapagliflozin Stada .

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dapagliflozin Stada

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Dapagliflozin Stada , należy niezwłocznie

skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Dapagliflozin Stada

Sposób postępowania w przypadku pominięcia dawki, w zależności od czasu, który pozostał do przyjęcia następnej dawki.

- Jeśli do zastosowania następnej dawki pozostało 12 godzin i więcej, należy zastosować lek Dapagliflozin Stada, jak tylko pacjent sobie o tym przypomni. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeśli do zastosowania następnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, należy pominąć zapomnianą dawkę. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej leku Dapagliflozin Stada w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dapagliflozin Stada

Nie należy przerywać stosowania leku Dapagliflozin Stada bez porozumienia z lekarzem. U pacjentów z cukrzycą stężenie cukru we krwi może się zwiększyć po odstawieniu tego leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów niepożądanych:

- **obrzęk naczynioruchowy**, obserwowany bardzo rzadko (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób).
Objawy obrzęku naczynioruchowego:
 - obrzęk twarzy, języka lub gardła
 - trudności z połykaniem
 - pokrzywka i trudności z oddychaniem
- **cukrzycowa kwasica ketonowa** – występuje rzadko u pacjentów z cukrzycą typu 2 (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób).
Objawy cukrzycowej kwasicy ketonowej (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”):
 - zwiększone stężenie „ciał ketonowych” w moczu lub we krwi
 - nudności lub wymioty
 - ból brzucha
 - silne pragnienie
 - szybkie i głębokie oddechy
 - splątanie
 - nietypowa senność lub zmęczenie
 - słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w jamie ustnej lub zmiana zapachu moczu lub potu.
 - szybka utrata masy ciała

Może ona wystąpić niezależnie od stężenia cukru we krwi. Lekarz może zdecydować o tymczasowym wstrzymaniu lub trwałym zaprzestaniu stosowania leku Dapagliflozin Stada.

- **martwicze zapalenie powięzi kroczu** lub inaczej zgorzel Fourniera, ciężkie zakażenie tkanek miękkich zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami

płciowymi a odbytem, obserwowane bardzo rzadko.

Należy przerwać stosowanie leku Dapagliflozin Stada i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych ciężkich objawów niepożądanych:

- **zakażenia układu moczowego**, co zdarza się często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób).
Objawy ciężkiego zakażenia układu moczowego:
 - gorączka i (lub) dreszcze
 - uczucie pieczenia podczas oddawania moczu
 - ból pleców lub boku.

Niezbyt często u pacjenta może pojawić się krew w moczu, należy wówczas niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z poniższych objawów niepożądanych:

- **małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)**, co się zdarza bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) – u pacjentów z cukrzycą stosujących ten lek z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną
Objawy małego stężenia cukru we krwi:
 - drżenie, pocenie, uczucie niepokoju, przyspieszony rytm serca
 - uczucie głodu, ból głowy, zaburzenia widzenia
 - zmiany nastroju lub uczucie splątania.

Lekarz poinformuje jak należy leczyć za małe stężenie cukru we krwi i jak postępować, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych.

Inne działanie niepożądane podczas stosowania leku Dapagliflozin Stada:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zakażenia narządów płciowych (płesniawki) penisa lub pochwy (objawy mogą obejmować podrażnienie, świąd, nietypową wydzielinę lub przykry zapach)
- ból pleców
- nadmierne wydalenie moczu lub potrzeba częstszego oddawania moczu
- zmiany stężenia cholesterolu lub tłuszczu we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- zwiększenie ilości czerwonych krwinek (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- obniżenie nerkowego klirensu kreatyniny (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych) na początku leczenia
- zawroty głowy
- wysypka

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- utrata zbyt dużej ilości płynów z organizmu (odwodnienie, którego objawy mogą obejmować dużą suchość lub lepkość w jamie ustnej, wydalenie małej ilości moczu lub niewydalenie moczu lub szybkie bicie serca)
- pragnienie
- zaparcia
- wstawanie w nocy, aby oddać mocz
- suchość w jamie ustnej
- zmniejszenie masy ciała
- zwiększenie stężenia kreatyniny (stwierdzone w laboratoryjnych badaniach krwi) na początku leczenia

- zwiększenie stężenia mocznika (stwierdzone w laboratoryjnych badaniach krwi)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- zapalenie nerek (cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02 – 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dapagliflozin Stada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dapagliflozin Stada

Substancją czynną leku jest dapagliflozyna.

Każda tabletką powlekana Dapagliflozin Stada, 5 mg zawiera 5 mg dapagliflozyny (w postaci dapagliflozyny propanodiolu jednowodnego)

Każda tabletką powlekana Dapagliflozin Stada 10 mg zawiera 10 mg dapagliflozyny (w postaci dapagliflozyny propanodiolu jednowodnego)

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza, krospowidon typu B, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego), talk, tytanu dwutlenek (E 171), glicerolu monokaprylan (typu 1), alkohol poliwinylowy, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Dapagliflozin Stada i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Dapagliflozin Stada, 5 mg są żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe, o średnicy około 7 mm.

Tabletki powlekane leku Dapagliflozin Stada, 10 mg są żółte, owalne, obustronnie wypukłe, o długości około 11 mm i szerokości około 7 mm.

Lek Dapagliflozin Stada jest dostępny w:

Blistrach z folii oPA/ Aluminium/PVC/ Aluminium w tekturowym pudełku, zawierających 10, 14, 20, 28, 30, 60, 90, 98, lub 100 tabletek powlekanych.

Blistrach perforowanych, jednodawkowych z folii oPA/ Aluminium/PVC/ Aluminium w tekturowym pudełku, zawierających 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 60x1, 90x1, 98x1, lub 100x1 tabletek powlekanych.

Butelkach z HDPE z zakrętką PP ze zintegrowanym żelem krzemionkowym w tekturowym pudełku, zawierających 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Wytwórca /

Importer

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wiedeń

Austria

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road, Co. Tipperary

E91 D768 Clonmel

Irlandia

Centrafarm Services B.V.

Van De Reijtstraat 31 E

4814 NE Breda

Holandia

Laboratori Fundació Dau

Carrer Lletra C De La Zona Franca 12-14

Polígono Industrial De La Zona Franca De Barcelona

08040 Barcelona

Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 44

02-255 Warszawa

Tel. +48 22 737 79 20

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Dapagliflozin STADA 5 mg Filmtabletten, Dapagliflozin STADA 10 mg Filmtabletten
Belgia:	Dapagliflozin EG 5 mg filmomhulde tabletten, Dapagliflozin EG 10 mg filmomhulde tabletten
Cypr:	Dapagliflozin / Stada
Czechy:	Dapagliflozin STADA
Niemcy:	Dapagliflozin STADA 5 mg Filmtabletten, Dapagliflozin STADA 10 mg Filmtabletten
Dania:	Dapagliflozin STADA
Estonia:	Dapagliflozin STADA
Grecja:	Dapagliflozin / Stada
Hiszpania:	Dapagliflozina STADA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG, Dapagliflozina STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia:	Dapagliflozin STADA 5 mg kalvopäällysteiset tabletit, Dapagliflozin STADA 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francja:	DAPAGLIFLOZINE EG 5 mg, comprimé pelliculé, DAPAGLIFLOZINE EG 10 mg, comprimé pelliculé
Chorwacja:	Dapagliflozin STADA 5 mg filmom obložene tablete, Dapagliflozin STADA 10 mg filmom obložene tablete
Węgry:	Dapagliflozin Stada 5 mg filmtabletta, Dapagliflozin Stada 10 mg filmtabletta
Irlandia:	Dapagliflozin Clonmel 5 mg film-coated tablets, Dapagliflozin Clonmel 10 mg film-coated tablets
Islandia:	Dapagliflozin STADA 5 mg filmuhúðaðar töflur, Dapagliflozin STADA 10 mg filmuhúðaðar töflur
Litwa:	Dapagliflozin STADA 5 mg plėvele dengtos tabletės, Dapagliflozin STADA 10 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg:	Dapagliflozin EG 5 mg comprimés pelliculés, Dapagliflozin EG 10 mg comprimés pelliculés
Łotwa:	Dapagliflozin STADA 5 mg apvalkotās tableti, Dapagliflozin STADA 10 mg apvalkotās tableti
Malta:	Dapagliflozin Clonmel 5 mg film-coated tablets, Dapagliflozin Clonmel 10 mg film-coated tablets
Holandia:	Dapagliflozine CF 5 mg, filmomhulde tabletten, Dapagliflozine CF 10 mg, filmomhulde tabletten
Norwegia:	Dapagliflozin STADA
Polska:	Dapagliflozin Stada
Portugalia:	Dapagliflozina Stada
Rumunia:	Dapagliflozin Stada 5 mg comprimate filmate, Dapagliflozin Stada 10 mg comprimate filmate
Szwecja:	Dapagliflozin STADA 5 mg filmdragerade tabletter, Dapagliflozin STADA 10 mg filmdragerade tabletter
Słowenia:	Dapagliflozin STADA 5 mg filmsko obložene tablete, Dapagliflozin STADA 10 mg filmsko obložene tablete
Słowacja:	Dapagliflozin STADA 5 mg & 10 mg filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: