Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dapagliflozine Macleods 10 mg filmomhulde tabletten
dapagliflozine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Dapagliflozine Macleods en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dapagliflozine Macleods en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Dapagliflozine Macleods?
Dapagliflozine Macleods bevat het werkzame bestanddeel dapagliflozine. Dit behoort tot een groep medicijnen die 'natriumglucose-cotransporter 2 (SGLT2)-remmers' wordt 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 Dapagliflozine Macleods gebruikt?
Dapagliflozine Macleods 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.
  - Dapagliflozine Macleods kan alleen of samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt om diabetes te behandelen.
  - het is belangrijk dat u het advies van uw arts, verpleegkundige of apotheker 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 nierschade**
  - bij volwassenen met een verminderde nierfunctie

Wat is diabetes type 2 en hoe helpt Dapagliflozine Macleods?

- 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 dit tot een hoog gehalte aan suiker in uw bloed. Dat kan weer ernstige problemen geven, zoals hart- of nierziekte, blindheid en een slechte bloedsomloop in armen en benen.

- Dapagliflozine Macleods 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 Dapagliflozine Macleods?
- 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 altijd moe of erg moe voelen en zwelling van de enkels.
- Dapagliflozine Macleods helpt uw hart te beschermen tegen het slechter worden en het verlicht uw klachten. Het kan ervoor zorgen dat u minder naar het ziekenhuis hoeft en het kan sommige patiënten helpen om langer te leven.

Wat is chronische nierschade en hoe helpt Dapagliflozin Macleods?
- Als u chronische nierschade 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 Macleods 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
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 zij n 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 Dapagliflozine Macleods 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 Dapagliflozine Macleods gebruikt:

- als u "diabetes type 1" heeft – het type dat meestal op jonge leeftijd begint en wanneer uw lichaam geen insuline aanmaakt. Dapagliflozine 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 middel 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 (hypertensie) gebruikt of een te lage bloeddruk heeft of heeft gehad (hypotensie). Zie verder '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 Dapagliflozine Macleods.
- 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 vertellen dat u tijdelijk moet stoppen met Dapagliflozine Macleods 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 Dapagliflozine Macleods.

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 arts, apotheker of verpleegkundige heeft gekregen.

Glucose in urine
Vanwege de manier waarop Dapagliflozine Macleods werkt, zal uw urine positief testen op glucose wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dapagliflozine Macleods kan worden gebruikt bij kinderen van 10 jaar en ouder voor de behandeling van diabetes type 2. Er zijn geen gegevens beschikbaar over gebruik door kinderen jonger dan 10 jaar.

Dapagliflozine Macleods wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar voor de behandeling van hartfalen of de behandeling van chronische nierschade, want er is geen onderzoek gedaan bij deze patiënten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Dapagliflozine Macleods nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.
Dit is vooral belangrijk in de volgende gevallen:

- 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 medicijn dat 'sulfonylureum' wordt genoemd. Uw arts zal u mogelijk vertellen dat u minder van deze andere geneesmiddelen moet gebruiken, om er zo voor te zorgen dat het suikergehalte in uw bloed niet te laag wordt (hypoglykemie).
- Als u lithium gebruikt. Dapagliflozine kan de hoeveelheid lithium 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 medicijn gebruiken.
U moet stoppen met het gebruik van dit middel als u zwanger raakt 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 gebruiken als u borstvoeding geeft of wilt gaan geven. Dapagliflozine Macleods mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terechtkomt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dapagliflozine Macleods heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

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

Neem geen deel aan het verkeer en gebruik geen gereedschap of machines als u duizelig bent tijdens het gebruik van Dapagliflozine Macleods.

Dapagliflozin Macleods bevat lactose
Dapagliflozin Macleods 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.

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker 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 aanbevolen 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 medicijn innemen?
- Slik de tablet in zijn geheel door, met een half glas water.
- 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 Dapagliflozine Macleods samen met (een) ander(e) medicijn(en) voorschrijven. Vergeet niet om dit/deze andere medicijn(en) precies zo te gebruiken, zoals uw arts 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 Macleods gebruikt, aan het dieet en programma voor lichaamsbeweging houdt dat door uw arts is aanbevolen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Als u meer tabletten Dapagliflozine Macleods heeft ingenomen dan u zou moeten, ga dan onmiddellijk naar een arts of naar het ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Bent u vergeten dit medicijn 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 Macleods 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 Dapagliflozine Macleods om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Stop niet met Dapagliflozine Macleods 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, al krijgt niet iedereen 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 (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
  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 (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).
  Dit zijn de verschijnselen van diabetische ketoacidose (zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel 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 Dapagliflozine Macleods.

- **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 Dapagliflozine Macleods en ga zo snel mogelijk naar een arts als u een of meer van de volgende ernstige bijwerkingen heeft:

- **urineweginfectie**, dit komt vaak voor (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).
  Dit zijn de verschijnselen van een ernstige urineweginfectie:
  - koorts en/of rillingen
  - een brandend gevoel tijdens het plassen

- 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** (hypoglykemie), dit komt zeer vaak voor (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) bij patiënten met diabetes die dit middel gelijktijdig gebruiken met een sulfonylureumderivaat 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 Dapagliflozine Macleods:
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 (kan voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)

- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking op na EXP. 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 medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is dapagliflozine. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg dapagliflozine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), lactose monohydraat (E473), crospovidon (E1202), natriumlaurildulfaat (E487) siliciumdioxide (E551), mannitol (E421), magnesiumstearaat (E572).
  - filmomhulsel: polyvinylalcohol (E1203), macrogol 6000 (E1521), talk (E553b), titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Dapagliflozine Macleods eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dapagliflozine Macleods 10 mg filmomhulde tabletten zijn gele, diamantvormig, biconvexe, filmomhulde tabletten met aan de ene zijde “10” in reliëf en effen aan de andere kant.

Dimensies – 11,0 mm ± 0,2 mm X 8,0 mm ± 0,2 mm

Dapagliflozine Macleods 10 mg tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen (koude vorm gelamineerde OPA/ aluminium/ PVC blisters met aluminiumfolie). De beschikbare verpakkingsgroottes zijn: 28, 30 en 98 tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingen in uw land in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Macleods Pharma España, S.L.U.
World Trade Center Barcelona
Moll de Barcelona, s/n,
08039 Barcelona
Spanje

Fabrikant
Synoptis Industrial Sp. z o.o
ul. Rabowicka 15, Swarzędz
62-020
Polen

Of

Mylan Hongarije Kft.
H-2900 Komarom
Mylan utca. 1
Hongarije

In het register ingeschreven onder:
Dapagliflozine Macleods 10 mg filmomhulde tabletten : **RVG 127852**

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
Nederland - Dapagliflozine Macleods 10 mg filmomhulde tabletten
Spanje - Daforbis 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
Deutschland - Dapagliflozin Macleods 10 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026