


RVG 129901 – Dapagliflozine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten RVG 129902 – Dapagliflozine Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2604 Pag. 1 van 8

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dapagliflozine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten Dapagliflozine Aurobindo 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 of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind 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 Aurobindo 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Dapagliflozine Aurobindo?

Dapagliflozine Aurobindo 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 Aurobindo gebruikt?


Dapagliflozine Aurobindo 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 Aurobindo kan alleen of samen met andere medicijnen worden gebruikt om diabetes te behandelen.
 - het is belangrijk dat u het advies van uw arts of apotheker over dieet en lichaamsbeweging blijft opvolgen.

Wat is diabetes type 2 en hoe helpt Dapagliflozine Aurobindo?

- 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. Dat kan weer ernstige problemen geven, zoals hart- of nierziekte, blindheid en een slechte bloedsomloop in armen en benen.
- Dapagliflozine Aurobindo werkt door het teveel aan suiker in uw lichaam te verwijderen. Het kan ook helpen bij het voorkómen van hartaandoeningen.

Dapagliflozine Aurobindo bevat de werkzame stof dapagliflozine, dat ook bij de behandeling van aandoeningen wordt gebruikt die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Neem contact op met uw arts of

RVG 129901 – Dapagliflozine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten RVG 129902 – Dapagliflozine Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2604 Pag. 2 van 8

apotheker als u vragen heeft.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Diabetische ketoacidose:

- Als u diabetes heeft en de volgende symptomen 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 Dapagliflozine Aurobindo kan diabetische ketoacidose voorkomen, zelfs als uw bloedsuiker normaal is.


Als u vermoedt dat u diabetische ketoacidose heeft, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis en neem dit medicijn 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u “diabetes type 1” heeft – het type dat meestal op jonge leeftijd begint en wanneer uw lichaam geen insuline aanmaakt. Dapagliflozine Aurobindo 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 medicijn 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 medicijnen tegen hoge bloeddruk (hypertensie) gebruikt en een te lage bloeddruk heeft of heeft gehad (hypotensie). Zie verder “Gebruikt u nog andere medicijnen?”.
- als u zeer hoge bloedsuikerwaarden heeft en daardoor meer kans heeft om uitgedroogd te raken (u verliest te veel lichaamsvocht). Mogelijke symptomen van uitdroging worden vermeld in rubriek 4. Vertel het aan uw arts als u zulke symptomen heeft, voordat u begint met Dapagliflozine Aurobindo.
- als u last heeft of last krijgt van: misselijkheid, overgeven of koorts, of als u moeite heeft met eten en/of drinken. Deze symptomen kunnen uitdroging veroorzaken. Om uitdroging te voorkomen kan uw arts u vertellen dat u tijdelijk moet stoppen met Dapagliflozine Aurobindo totdat u zich beter voelt.

RVG 129901 – Dapagliflozine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten RVG 129902 – Dapagliflozine Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2604 Pag. 3 van 8

- 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, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u begint met Dapagliflozine Aurobindo.

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

Door de manier waarop Dapagliflozine Aurobindo werkt, zal uw urine positief testen op glucose wanneer u dit medicijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dapagliflozine Aurobindo 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

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 medicijnen 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 medicijnen moet gebruiken, om er zo voor te zorgen dat het suikergehalte in uw bloed niet te laag wordt (hypoglykemie).
- Als u lithium gebruikt. Dapagliflozine Aurobindo 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 gebruikt. U moet stoppen met het gebruik van dit medicijn 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.

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken als u borstvoeding geeft of wilt gaan geven. Dapagliflozine Aurobindo mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk terechtkomt.


Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Wanneer dit medicijn wordt gebruikt samen met andere medicijnen 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 verandering in hoe goed u kunt zien. Dit kan een slechte invloed hebben op uw rijvaardigheid of hoe goed u met machines kunt werken.

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

Dapagliflozine Aurobindo bevat natrium

RVG 129901 – Dapagliflozine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten RVG 129902 – Dapagliflozine Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2604 Pag. 4 van 8

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (minder dan 23 mg) per tablet, dus Dapagliflozine Aurobindo is in wezen ‘natriumvrij’.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 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 Aurobindo 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 Dapagliflozine Aurobindo 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 Aurobindo heeft ingenomen dan u zou moeten, ga dan onmiddellijk naar een arts of naar het ziekenhuis.

Neem de verpakking van het medicijn 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 Dapagliflozine Aurobindo 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 Aurobindo om een vergeten dosis in te halen.


Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met Dapagliflozine Aurobindo zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Als u diabetes heeft, kan uw bloedsuiker stijgen zonder dit medicijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

RVG 129901 – Dapagliflozine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten RVG 129902 – Dapagliflozine Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2604 Pag. 5 van 8

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 (komen voor 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 symptomen van diabetische ketoacidose (zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn 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 Aurobindo.

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


- **urinewegsinfectie**, dit komt vaak voor (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).
Dit zijn de symptomen van een ernstige urinewegsinfectie:
 - koorts en/of rillingen
 - een brandend gevoel tijdens het plassen
 - pijn in uw rug of zij.

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

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

- **te lage bloedsuiker** (hypoglykemie), dit komt zeer vaak voor (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) bij patiënten met diabetes die dit medicijn gelijktijdig gebruiken met een sulfonylureumderivaat of insuline.
Dit zijn de symptomen 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 symptomen krijgt.

RVG 129901 – Dapagliflozine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten RVG 129902 – Dapagliflozine Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2604 Pag. 6 van 8

Andere bijwerkingen bij het gebruik van Dapagliflozine Aurobindo:

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- 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 (komt voor bij 1 op de 100 gebruikers)

- schimmelinfectie
- jeuk aan de geslachtsdelen
- 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 (verstopping)
- '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 (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- ontsteking van de nieren (tubulo-interstitiële nefritis).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

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, het etiket en de stripverpakking, na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarinstructies.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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?

RVG 129901 – Dapagliflozine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten RVG 129902 – Dapagliflozine Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2604 Pag. 7 van 8

- De werkzame stof in dit medicijn is dapagliflozine.
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg dapagliflozine.
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg dapagliflozine.

Tabletkern: microkristallijne cellulose (graad 112), mannitol, hydroxypropylcellulose, croscarmellose natrium, colloïdaal watervrij silica, natriumstearylfumaraat.

Tabletomhulsel: poly (vinylalcohol), talk, titaniumdioxide (E171), glycerolmonocaprylocapraat (type 1), natriumlaurilsulfaat en ijzeroxide geel (E172).

Hoe ziet Dapagliflozine Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet

Dapagliflozine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tablet

Gele, ronde, ongeveer 7,2 mm, aan beide zijden bolle, filmomhulde tablet met aan de ene zijde ‘W’ en aan de andere zijde ‘5’.

Dapagliflozine Aurobindo 10 mg, filmomhulde tablet

Gele, ronde, ongeveer 9,1 mm, aan beide zijden bolle, filmomhulde tablet met aan de ene zijde ‘W’ en aan de andere zijde ‘10’.

Dapagliflozine Aurobindo 5 mg en 10 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen en HDPE-verpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 98, 100 en 120 filmomhulde tabletten

Elke HDPE-container bevat een vochtabsorberende sachet/bus met silicagel, dat niet mag worden ingeslikt.

HDPE-verpakkingen:

Voor 5 mg: 30 en 98 filmomhulde tabletten

Voor 10 mg: 30, 98 en 500 filmomhulde tabletten

Mogelijk worden niet alle verpakkingen in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant


Vergunninghouder

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

Generis Farmacêutica S.A.
Rua João de Deus, no 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

RVG 129901 – Dapagliflozine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten RVG 129902 – Dapagliflozine Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2604 Pag. 8 van 8

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
Lyon, 69007
Frankrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 129901 – Dapagliflozine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten
RVG 129902 – Dapagliflozine Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten

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

België: Dapagliflozin AB 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ Filmtabletten
Frankrijk: Dapagliflozine Arrow 10 mg, comprimé pelliculé
Duitsland: Dapagliflozin PUREN 5 mg/10 mg Filmtabletten
Malta: Dapagliflozin Aurobindo 5mg/10 mg film-coated tablets
Nederland: Dapagliflozine Aurobindo 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Polen: Dapagliflozin Aurovitas
Spanje: Dapagliflozina Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.