Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dapaglozamet 5 mg/850 mg, filmomhulde tabletten
Dapaglozamet 5 mg/1000 mg, filmomhulde tabletten

dapagliflozine/metforminehydrochloride

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 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 Dapaglozamet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Dit geneesmiddel bevat twee verschillende stoffen: dapagliflozine en metformine. Ze behoren allebei tot de groep geneesmiddelen die orale anti-diabetica wordt genoemd. Dit zijn geneesmiddelen die u bij diabetes (suikerziekte) via de mond inneemt.

Dapaglozamet wordt bij volwassen patiënten (vanaf 18 jaar) gebruikt bij een bepaald soort diabetes die ‘diabetes mellitus type 2’ wordt genoemd en meestal voorkomt als u wat ouder bent. Als u type 2 diabetes heeft dan maakt uw alvleesklier (pancreas) onvoldoende insuline aan, of is uw lichaam niet in staat om de insuline die het produceert op de juiste manier te gebruiken. Hierdoor krijgt u teveel suiker (glucose) in uw bloed.
- Dapagliflozine werkt door het te veel aan suiker in uw lichaam af te voeren via de urine en verlaagt de hoeveelheid suiker in uw bloed. Het kan ook helpen bij het voorkómen van hartaandoeningen.
- Metformine werkt voornamelijk door de suikerproductie in uw lever af te remmen.

Voor de behandeling van diabetes:
- Dit geneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met dieet en lichaamsbeweging.
- Dit geneesmiddel wordt gebruikt als uw diabetes onvoldoende onder controle wordt gehouden met andere geneesmiddelen.
- Uw dokter kan u vertellen om alleen dit geneesmiddel in te nemen, of samen met andere geneesmiddelen om uw diabetes te behandelen. Dit kan een ander geneesmiddel zijn dat u ook via de mond inneemt en/of het kan een geneesmiddel zijn dat via een injectie wordt toegediend, zoals insuline of een GLP1-receptoragonist (dit helpt uw lichaam om de aanmaak van insuline te verhogen als uw bloedsuikergehalte hoog is).
- Als u al dapagliflozine en metformine gebruikt als afzonderlijke tabletten, dan kan uw arts u vertellen om over te stappen op dit geneesmiddel. Om overdosering te voorkomen, moet u stoppen met het gebruik van de dapagliflozine- en de metforminetabletten als u Dapaglozamet gebruikt.

Het is belangrijk dat u het advies van uw dokter, apotheker of verpleegkundige over dieet en lichaamsbeweging blijft opvolgen.

2. Wanneer mag u dit middel 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent ooit in een diabetisch coma geraakt.
- U heeft ongereguleerde diabetes met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (hoge bloedglucose), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, lactaatacidose (zie 'Risico op lactaatacidose' hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een toestand waarbij zogenaamde ketonlichamen zich in het bloed opstapelen, wat een diabetisch precoma tot gevolg kan hebben. De symptomen omvatten maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongewone fruitige geur van de adem.
- U heeft een sterk verminderde nierfunctie.
- U heeft een ernstige ontsteking.
- U bent veel lichaamsvocht verloren (dehydratie), bijvoorbeeld als gevolg van langdurige of ernstige diarree, of u heeft meerdere keren achter elkaar overgegeven.
- U heeft onlangs een hartaanval gehad, uw hart heeft onvoldoende pompkracht (hartfalen), u heeft ernstige problemen met uw bloedsomloop of u heeft moeilijkheden met ademhalen.
- U heeft problemen met uw lever.
- U drinkt grote hoeveelheden alcohol (iedere dag of alleen zo nu en dan) (zie ook de rubriek ‘Waarop moet u letten met alcohol’).

Neem dit geneesmiddel niet in als een van de hierboven beschreven situaties op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

<u>Risico op lactaatacidose</u>
Dapaglozamet kan de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken, met name als
uw nieren niet goed werken. Het risico op ontwikkeling van lactaatacidose is tevens verhoogd bij ongereguleerde diabetes, ernstige infecties, langdurig vasten of alcoholgebruik, uitdroging (zie verdere informatie hieronder), leverproblemen en medische aandoeningen waarbij een deel van het lichaam onvoldoende zuurstof heeft (zoals acute ernstige hartziekten).
Als een van de bovenstaande condities op u van toepassing is, dient u contact op te nemen met uw arts voor verder advies.

Stop tijdelijk met de inname van Dapaglozamet bij een conditie die kan samenhangen met uitdroging (aanzienlijk verlies van lichaamsvloeistoffen), zoals ernstig braken, diarree, koorts, blootstelling aan hitte of als u minder vocht dan normaal drinkt. Neem contact op met uw arts voor verder advies.

Stop met de inname van Dapaglozamet en neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van één of meer symptomen van lactaatacidose, aangezien deze toestand kan leiden tot coma.

Symptomen van lactaatacidose omvatten:
- overgeven
- buikpijn
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van malaise met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademhaling
- verminderde lichaamstemperatuur en hartslag

Lactaatacidose is een medische noodtoestand en moet in het ziekenhuis behandeld worden.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor verdere instructies als:

- Bekend is dat u een genetisch overgeërfde ziekte heeft die de mitochondriën (de delen in cellen die energie produceren) aantast, zoals het MELAS-syndroom (mitochondriale encefalomyopathie, lactaatacidose en beroerteachtige episodes) of van moederszijde overgeërfde diabetes en doofheid (MIDD).
- U een van de volgende klachten heeft nadat u met metformine bent begonnen: epileptische aanvallen, verminderde vaardigheden die met het verstand te maken hebben (bijvoorbeeld leren en onthouden), moeite met lichamelijke bewegingen, klachten die duiden op beschadiging van zenuwen (bijvoorbeeld pijn of gevoelloosheid), migraine en doofheid.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Dapaglozamet gebruikt en tijdens de behandeling:
- Als u 'diabetes type 1' heeft, dit is het type diabetes dat normaalgesproken voorkomt op jonge leeftijd, uw lichaam produceert dan geen insuline. Dapaglozamet mag niet worden gebruikt om deze aandoening te behandelen.
- Als u de volgende tekenen ervaart: snel gewichtsverlies, 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. Raadpleeg onmiddellijk een arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Deze 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, abrupte verlagingen van uw insulinedosering, of een hogere behoefte aan insuline als gevolg van een grote chirurgische ingreep of ernstige aandoening.
- Als u problemen heeft met uw nieren. Uw arts zal de werking van uw nieren controleren.
- Als u zeer veel suiker in uw bloed heeft, hierdoor kunt u te veel vocht verliezen (dehydratie). Mogelijke verschijnselen van dehydratie kunt u vinden in rubriek 4. Als u deze verschijnselen heeft, vertel dit dan aan uw arts voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel.
- Als u geneesmiddelen gebruikt om uw bloeddruk te verlagen (anti-hypertensiva) en u in het verleden een te lage bloeddruk heeft gehad (hypotensie). Meer informatie kunt u vinden onder 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'.
- Als u vaak urineweginfecties krijgt. Dit geneesmiddel kan soms ontstekingen aan de urinewegen veroorzaken en uw arts zal u dan mogelijk vaker willen controleren. Uw arts kan besluiten om uw behandeling tijdelijk aan te passen als u een ernstige infectie krijgt.

Als u een grote operatie moet ondergaan, moet u stoppen met inname van Dapaglozamet tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Dapaglozamet moet hervatten.

Het is 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.

Als een van de hierboven beschreven situaties van toepassing is op u, of weet u dit niet zeker, bespreek dit dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

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.

Nierfunctie
Tijdens behandeling met Dapaglozamet zal uw arts uw nierfunctie ten minste eenmaal per jaar controleren of vaker als u oudere bent en/of als u een verslechterde nierfunctie heeft.

Glucose in urine
Door de manier waarop dit geneesmiddel werkt, zal uw urine positief testen op glucose terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik door kinderen en jongeren onder de 18 jaar omdat het bij deze patiënten niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Als het noodzakelijk is dat u een joodhoudend contrastmiddel in het bloed krijgt ingespoten, bijvoorbeeld voor een röntgenfoto of een scan, moet u voor, of op het moment van de injectie stoppen met Dapaglozamet. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Dapaglozamet moet hervatten.

Gebruikt u naast Dapaglozamet nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Dan heeft U mogelijk vaker bloedglucose- en nierfunctietesten nodig, of uw arts moet mogelijk uw Dapaglozamet dosis aanpassen. Het is met name belangrijk om het volgende te melden:

- als u geneesmiddelen gebruikt die de urineaanmaak verhogen (diuretica).
- als u andere geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid suiker in uw bloed verlagen zoals insuline of een sulfonylureum. Mogelijk wil uw arts de dosering van deze andere geneesmiddelen verlagen, om te voorkomen dat de hoeveelheid suiker in uw bloed te laag wordt (hypoglykemie).
- als u lithium gebruikt. Dapaglozamet kan de hoeveelheid lithium in uw bloed verlagen.
- als u cimetidine gebruikt, dit is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van maagproblemen.
- als u een luchtwegverwijder (bèta-2-agonist) gebruikt, deze worden gebruikt bij de behandeling van astma.
- als u corticosteroïden gebruikt (om ontstekingen te behandelen bij ziektes zoals astma en artritis) die worden toegediend via de mond, als een injectie of via inhalatie.
- als u geneesmiddelen gebruikt om pijn en ontstekingen te behandelen (NSAID en COX-2 remmers, zoals ibuprofen en celecoxib).
- als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen (ACE-remmers en angiotensine-II-receptor antagonisten).

Waarop moet u letten met alcohol?
Vermijd overmatige inname van alcohol als u Dapaglozamet gebruikt, aangezien dit het risico op lactaatacidose kan verhogen (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

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. Als u zwanger wordt dan moet u stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel omdat het niet wordt aanbevolen tijdens het tweede en derde trimester (de laatste 6 maanden) van de zwangerschap. Neem contact op met uw arts om te bespreken wat de beste manier is om uw bloedsuiker onder controle te houden terwijl u zwanger bent.

Als u borstvoeding geeft of als u van plan bent dat te gaan doen, neem dan contact op met uw arts voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel. U mag dit geneesmiddel niet gebruiken in de periode dat u borstvoeding geeft. Metformine komt bij de mens in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Het is niet bekend of dapagliflozine bij mensen in de moedermelk terecht komt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel heeft geen of een te verwaarlozen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Gelijktijdig gebruik van dit geneesmiddel en andere geneesmiddelen die de

hoeveelheid suiker in uw bloed verlagen, zoals insuline of een sulfonylureum, kan leiden tot een te lage bloedsuiker (hypoglykemie). Dit kan verschijnselen veroorzaken zoals zwakte, duizeligheid, meer zweten, snelle hartslag, een verstoord zicht of moeilijkheden met concentreren die van invloed kunnen zijn op het rijvermogen en het vermogen om machines te bedienen. Neem geen deel aan het verkeer en gebruik geen gereedschap of machines als u deze verschijnselen voelt opkomen.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Hoeveel moet u innemen?
- De hoeveelheid van dit geneesmiddel die u moet innemen, hangt af van uw aandoening en de dosering metformine en/of losse tabletten dapagliflozine en metformine die u al gebruikt. Uw arts zal u precies vertellen welke sterkte van dit geneesmiddel u moet gebruiken.
- De aanbevolen dosering is twee keer per dag een tablet.

Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
- Slik de tablet in zijn geheel door met een half glas water.
- Neem uw tablet tijdens een maaltijd. Dit verkleint het risico op bijwerkingen in de maag.
- Neem uw tablet tweemaal per dag, een 's ochtends (ontbijt) en een 's avonds (avondeten).

Uw arts kan dit geneesmiddel samen met andere geneesmiddelen geven om de hoeveelheid suiker in uw bloed te verlagen. Dit kunnen geneesmiddelen zijn die u via de mond inneemt of die per injectie worden gegeven, zoals insuline of een GLP1-receptoragonist. Vergeet niet om deze andere geneesmiddelen ook te gebruiken zoals uw arts dat heeft verteld. Hiermee bereikt u de beste resultaten voor uw gezondheid.

Dieet en lichaamsbeweging
Om uw diabetes onder controle te houden, moet u doorgaan met uw dieet en lichaamsbeweging, zelfs als u dit geneesmiddel gebruikt. Het is dus belangrijk dat u het advies over dieet en lichaamsbeweging blijft volgen, zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Het is met name belangrijk dat u, als u een afvaldieet voor diabetici volgt, hiermee doorgaat terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer Dapaglozamet-tabletten inneemt dan u moet, dan kunt u lactaatacidose krijgen. De verschijnselen hiervan zijn: overgeven of het gevoel dat u moet overgeven, maagpijn, spierkrampen, ernstige vermoeidheid of moeilijkheden met ademhalen. Als u dit overkomt, moet u mogelijk direct in het ziekenhuis worden behandeld aangezien lactaatacidose kan leiden tot coma. Stop meteen met het innemen van dit geneesmiddel en neem direct contact op met uw arts of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis (zie rubriek 2). Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u een dosis mist, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als u er niet aan denkt tot het tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over en ga verder met uw normale schema. Neem geen dubbele dosis van dit geneesmiddel om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder dit eerst te bespreken met uw arts. Uw bloedsuiker kan 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.

Stop met het gebruik van Dapaglozamet en ga onmiddelijk naar een arts als u een van de volgende ernstige of mogelijk ernstige bijwerkingen bemerkt:

- **Lactaatacidose**, dit komt zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10 000 patiënten)

Dapaglozamet kan de zeer zeldzame, maar ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"). Als dit gebeurt, moet u **direct stoppen met het gebruik van Dapaglozamet en onmiddellijk contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis**, aangezien lactaatacidose tot coma kan leiden.

Neem onmiddellijk contact op met een arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis wanneer u een van de volgende bijwerkingen bemerkt:

- **Diabetische ketoacidose**, dit komt zelden voor (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

Dit zijn de tekenen 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
- snel gewichtsverlies
- 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.

Dit kan voorkomen ongeacht uw bloedglucose niveau. Uw arts kan besluiten dat u tijdelijk of permanent moet stoppen met uw behandeling met Dapaglozamet.

- **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 het gebruik van Dapaglozamet en ga zo snel mogelijk naar een arts als u een van de volgende ernstige of mogelijk ernstige bijwerkingen bemerkt:

- **Urineweginfectie**, dit komt vaak voor (bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

De verschijnselen van een ernstige urineweginfectie zijn:

- koorts en/of rillingen
- branderig gevoel bij het plassen (urineren)
- pijn in uw rug of zij.

Hoewel dit niet vaak voorkomt moet u het uw arts direct vertellen als u bloed in de urine ziet.

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

- **Een lage bloedsuiker (hypoglykemie)**, dit komt zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 patiënten) wanneer u dit geneesmiddel samen gebruikt met een sulfonylureum of andere geneesmiddelen die de hoeveelheid suiker in uw bloed verlagen, zoals insuline.

De verschijnselen van een lage bloedsuiker zijn:
- trillen, zweten, hevige angstgevoelens, snelle hartslag
- honger, hoofdpijn, veranderingen in gezichtsvermogen
- verandering van de gemoedstoestand of verward gevoel

Uw arts zal u vertellen hoe u een lage bloedsuiker moet behandelen en wat u moet doen als u een van deze verschijnselen krijgt. Als u symptomen heeft van een laag bloedsuikergehalte, eet dan druivensuikertabletten, een tussendoortje met veel suiker of drink fruitsap. Controleer, indien mogelijk, uw bloedsuikergehalte en neem rust.

Andere bijwerkingen:
Zeer vaak
- misselijkheid, overgeven
- diarree of buikpijn
- verlies van eetlust

Vaak
- genitale infectie (spruw) van uw penis of vagina (te merken aan irritatie, jeuk, ongebruikelijke afscheiding of geur)
- rugpijn
- ongemak bij het plassen (urineren), 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 creatinine-uitscheiding door de nier (aangetoond door tests) aan het begin van de behandeling
- smaakveranderingen
- duizeligheid
- huiduitslag
- minder of weinig vitamine B_{12} in het bloed (symptomen kunnen zijn: extreme vermoeidheid (moeheid), een pijnlijke en rode tong (glossitis), tintelend en prikkelend gevoel (paresthesie) of een bleke of gele huid). Uw arts kan onderzoeken waar uw symptomen vandaan komen. Sommige van deze symptomen kunnen namelijk ook veroorzaakt worden door diabetes of andere gezondheidsproblemen die hier niets mee te maken hebben.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)
- te veel vochtverlies uit uw lichaam (dehydratie, verschijnselen kunnen zijn een erg droge of plakkerige mond, geen of weinig urineproductie 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 laboratoriumtests van het bloed)

Zeer zelden
- afwijkende leverfunctietesten, ontsteking van de lever (hepatitis)
- roodheid van de huid (uitslag), jeuk of een jeukende uitslag (galbulten)
- ontsteking van de nieren (tubulo-interstitiële nefritis)

<u>Het melden van bijwerkingen</u>
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 middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking of op de doos 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 verantwoorde 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 zijn dapagliflozine en metforminehydrochloride (metformine HCl).
  Elke Dapaglozamet 5 mg/850 mg filmomhulde tablet bevat dapagliflozinepropaandiolmonohydraat overeenkomend met 5 mg dapagliflozine en 850 mg metforminehydrochloride.
  Elke Dapaglozamet 5 mg/1000 mg filmomhulde tablet bevat dapagliflozinepropaandiolmonohydraat overeenkomend met 5 mg dapagliflozine en 1000 mg metforminehydrochloride.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Tabletkern: microkristallijne cellulose (type 101), croscarmellosenatrium, copovidon K25-31, magnesiumstearaat.
  - Filmomhulling: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol (type 3350), talk, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) (alleen bij Dapaglozamet 5 mg/850 mg).

Hoe ziet Dapaglozamet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Dapaglozamet 5 mg/850 mg is een bruine, ovale, dubbelbolle filmomhulde tablet, aan beide zijden glad, ongeveer 9,7 mm × 20,4 mm.
- Dapaglozamet 5 mg/1000 mg is een gele, ovale, dubbelbolle filmomhulde tablet met aan één zijde de ingedrukte tekst "5/1000" en aan de andere zijde glad, ongeveer 10,6 mm × 21,6 mm.

Dapaglozamet 5 mg/850 mg en 5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/PCTFE // aluminiumblisterverpakkingen. De verpakkingsgrootten zijn:

- 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60 en 90 filmomhulde tabletten
- 10 filmomhulde tabletten {Zon/Maan-symbool}
- 7, 14 filmomhulde tabletten met dagen van de week: Maandag, Dinsdag, Woensdag, Donderdag, Vrijdag, Zaterdag, Zondag {Zon/Maan-symbool}
- 60×1 filmomhulde tabletten in geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen
- Multipack met 196 (2 verpakkingen van 98) filmomhulde tabletten

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunninghouder:
Maddox Pharma Swiss B.V.
Sylviusweg 74

2333 BE Leiden
Nederland

Fabrikanten:
PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1,
Agia Varvara, 123 51,
Griekenland

Maddox Pharma Swiss B.V.
Sylviusweg 74
2333 BE Leiden
Nederland

In het register ingeschreven onder:
RVG 132536 Dapaglozamet 5 mg/850 mg, filmomhulde tabletten
RVG 132537 Dapaglozamet 5 mg/1000 mg, filmomhulde tabletten

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

- Nederland: Dapaglozamet 5 mg/850 mg & 5 mg/1000 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.