BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dapagliflozine Teva 5 mg
Dapagliflozine Teva 10 mg
filmomhulde tabletten

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

1. WAT IS DAPAGLIFLOZINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Wat is dit medicijn?
Dit medicijn 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 dit medicijn gebruikt?
Dit medicijn 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 Teva kan alleen of samen met andere medicijnen worden gebruikt om diabetes te behandelen.

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

Wat is diabetes type 2 en hoe helpt dit medicijn?

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

Dapagliflozine Teva 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 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 medicijn 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?
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 dit medicijn 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 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, apotheker of verpleegkundige 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. Dit medicijn 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 (antihypertensiva) gebruikt of 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 verschijnselen van uitdroging worden vermeld in rubriek 4. Vertel het aan uw arts als u zulke verschijnselen heeft, voordat u begint met dit medicijn.
- 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 dit medicijn 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, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

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 dit medicijn werkt, zal uw urine positief testen op suiker wanneer u dit medicijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn 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.

Dit medicijn 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 Teva 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 Teva 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.

Raadpleeg uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken als u borstvoeding geeft of wilt gaan geven. Dit medicijn 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
Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Wanneer dit medicijn gelijktijdig wordt gebruikt 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 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 dit medicijn.

Dapagliflozine Teva bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dapagliflozine Teva bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd 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 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 Teva 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 dit medicijn gebruikt, aan het dieet en programma voor lichaamsbeweging houdt dat door uw arts is aanbevolen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u meer tabletten van dit medicijn 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 te gebruiken?
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 van dit medicijn 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 om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met dit medicijn 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.

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 (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten). 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 patiënten).
  Dit zijn de verschijnselen 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 dit medicijn.

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

- **urineweginfectie**, dit komt vaak voor (komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten).
  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 (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten) bij patiënten met diabetes die dit medicijn 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 dit medicijn:
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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)
- schimmelinfectie
- jeuk aan de geslachtsdelen (genitale pruritus)
- 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 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 blisterverpakking of de doos 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 bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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?
- De werkzame stof in dit medicijn is dapagliflozine.
  Elke 5 mg filmomhulde tablet bevat 5 mg dapagliflozine.
  Elke 10 mg filmomhulde tablet bevat 10 mg dapagliflozine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, lactose, crospovidon, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumstearylfumaraat. De filmomhulling bevat polyvinylalcohol, macrogol, titaniumdioxide (E171), talk, ijzeroxide geel (E172) en natriumlaurylsulfaat.

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

5 mg filmomhulde tabletten zijn gele, filmomhulde, ronde tabletten, met een diameter van 6,8 mm, bedrukt met de inscriptie "TV" aan één zijde en "5D" aan de andere zijde.

10 mg filmomhulde tabletten zijn gele, filmomhulde, ovale tabletten, met een afmeting van 11,3 mm x 6,9 mm, bedrukt met de inscriptie "TV" aan één zijde en "1D" aan de andere zijde.

Dapagliflozine Teva is verpakt in kalender blisterverpakkingen van 14, 28 en 98 filmomhulde tabletten en eenheidsafleververpakkingen van 28x1, 30x1, 50x1, 90x1, 98x1 en 100x1 filmomhulde tabletten.

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
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Duitsland

Fabrikant
Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarije

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
IJsland

In het register ingeschreven onder
RVG 136478, filmomhulde tabletten 5 mg
RVG 136479, filmomhulde tabletten 10 mg

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

België	Dapagliflozin Teva 5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Dapagliflozin Teva 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Denemarken, Estland, IJsland, Noorwegen, Tsjechië, Zweden	Dapagliflozin Teva
Duitsland	Dapagliflozin-ratiopharm 5 mg Filmtabletten

	Dapagliflozin-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Finland	Dapagliflozin ratiopharm 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
	Dapagliflozin ratiopharm 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	DAPAGLIFLOZINE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé
Hongarije	Dapagliflozin Teva 5mg
	Dapagliflozin Teva 10mg
Ierland	Dapagliflozin Teva 5 mg film-coated tablets
	Dapagliflozin Teva 10 mg film-coated tablets
Italië	DAPAGLIFLOZIN TEVA
Letland	Dapagliflozin Teva 5 mg apvalkotās tabletes
	Dapagliflozin Teva 10 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Dapagliflozin Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės
	Dapagliflozin Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Dapagliflozin-ratiopharm 5 mg Filmtabletten
	Dapagliflozin-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Nederland	Dapagliflozine Teva 5 mg, filmomhulde tabletten
	Dapagliflozine Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Dapagliflozin ratiopharm 5 mg Filmtabletten
	Dapagliflozin ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Portugal	Dapagliflozina Teva
Roemenië	Dapagliflozin 5 mg comprimate filmate
	Dapagliflozin 10 mg comprimate filmate
Slowakije	Dapagliflozin Teva 5 mg
	Dapagliflozin Teva 10 mg
Spanje	Dapagliflozina Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Dapagliflozina Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026.