

Písomná informácia pre používateľa

Dapagliflozin STADA 5 mg filmom obalené tablety Dapagliflozin STADA 10 mg filmom obalené tablety dapagliflozín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dapagliflozin STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dapagliflozin STADA
3. Ako užívať Dapagliflozin STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dapagliflozin STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dapagliflozin STADA a na čo sa používa

Čo je Dapagliflozin STADA

Dapagliflozin STADA obsahuje liečivo dapagliflozín. Patrí do skupiny liekov nazývaných „inhibítory kotransportéra sodíka/glukózy 2 (SGLT2)“. Účinkujú blokádou bielkoviny SGLT2 vo vašich obličkách. Blokádou tejto bielkoviny sa z vášho tela močom odstraňuje krvný cukor (glukóza), soľ (sodík) a voda.

Na čo sa Dapagliflozin STADA používa

Dapagliflozin STADA sa používa na liečbu:

- **Cukrovky 2. typu**
 - u dospelých a detí vo veku 10 rokov a starších.
 - ak sa nedarí kontrolovať cukrovku 2. typu diétou a pohybovou aktivitou.
 - Dapagliflozin STADA sa môže užívať samotne alebo spolu s ďalšími liekmi na liečbu cukrovky.
 - je dôležité, aby ste dodržiavali pokyny svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry týkajúce sa diéty a pohybovej aktivity.
- **Srdcového zlyhávania**
 - u dospelých (vo veku 18 rokov a starších), keď srdce neprečerpáva krv tak dobre, ako by malo.
- **Chronickej choroby obličiek**
 - u dospelých so zníženou funkciou obličiek.

Čo je cukrovka 2. typu a ako Dapagliflozin STADA pomáha?

- Pri cukrovke 2. typu vaše telo nevytvára dostatočné množstvo inzulínu alebo nie je schopné správne využiť vytvorený inzulín. To vedie k vysokej hladine cukru v krvi. Môže to viesť k závažným problémom, ako je ochorenie srdca alebo obličiek, slepota a slabému prekrveniu rúk a nôh.

- Dapagliflozin STADA pôsobí tak, že odstráni prebytočný cukor z tela. Môže tiež pomôcť zabrániť ochoreniu srdca.

Čo je srdcové zlyhávanie a ako Dapagliflozin STADA pomáha?

- K tomuto typu srdcového zlyhávania dôjde, keď srdce neprečerpáva krv do pľúc a zvyšku tela tak dobre, ako by malo. Môže to viesť k závažným zdravotným problémom a potrebe liečby v nemocnici.
- Najčastejšími príznakmi srdcového zlyhávania sú neustály pocit dýchavičnosti, pocit únavy alebo vyčerpanosti a opuch členkov.
- Dapagliflozin STADA pomáha chrániť vaše srdce pred zhoršením a zlepšiť vaše príznaky. Môže znížiť potrebu liečby v nemocnici a u niektorých pacientov môže pomôcť predĺžiť život.

Čo je chronická choroba obličiek a ako Dapagliflozin STADA pomáha?

- Keď máte chronickú chorobu obličiek, vaše obličky môžu postupne strácať svoju funkciu. Znamená to, že nebudú schopné čistiť a filtrovať vašu krv tak, ako by mali. Strata funkcie obličiek môže viesť k závažným zdravotným problémom a potrebe liečby v nemocnici.
- Dapagliflozin STADA pomáha chrániť vaše obličky pred stratou ich funkcie. U niektorých pacientov môže pomôcť predĺžiť život.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dapagliflozin STADA

Neužívajte Dapagliflozin STADA

- ak ste alergický na dapagliflozín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Ihneď kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu.

Diabetická ketoacidóza:

- Ak máte cukrovku a zaznamenáte nevoľnosť alebo vracanie, bolesti brucha, nadmerný smäd, rýchle a hlboké dýchanie, zmätenosť, nezvyčajnú ospalosť alebo únavu, sladkú vôňu vo vašom dychu, sladkú alebo kovovú chuť v ústach alebo iný zápach moču alebo potu alebo rýchly pokles telesnej hmotnosti.
- Vyššie uvedené príznaky môžu byť prejavom „diabetickej ketoacidózy“ – zriedkavého, ale závažného, niekedy život ohrozujúceho problému, ktorý môžete dostať pri cukrovke z dôvodu zvýšených hladín „ketónových látok“ vo vašom moči alebo v krvi, čo sa zistí pri vyšetreniach.
- Riziko vzniku diabetickej ketoacidózy môže byť zvýšené pri dlhodobom hladovaní, nadmernom požívaní alkoholu, dehydratácii (strate vody z tela), pri náhlom znížení dávky inzulínu alebo zvýšenej potrebe inzulínu kvôli závažnej operácii alebo pri závažnom ochorení.
- Ak užívate Dapagliflozin STADA, diabetická ketoacidóza sa môže vyskytnúť, aj keď máte normálnu hladinu cukru v krvi.

Ak máte podozrenie, že máte diabetickú ketoacidózu, ihneď kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu a neužívajte tento liek.

Nekrotizujúca fasciitída perinea:

- Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne kombinácia príznakov zahŕňajúcich bolesť, citlivosť, začervenanie alebo opuch pohlavných orgánov alebo v oblasti medzi pohlavnými orgánmi a konečníkom spolu s horúčkou alebo celkovým pocitom choroby. Tieto príznaky môžu byť prejavom zriedkavej, ale závažnej alebo dokonca život ohrozujúcej infekcie, nazývanej nekrotizujúca fasciitída perinea alebo Fournierova gangréna, ktorá ničí tkanivá pod kožou. Fournierova gangréna sa musí ihneď liečiť.

Predtým, ako začnete užívať Dapagliflozin STADA, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- Ak máte „cukrovku 1. typu“ – typ, ktorý sa zvyčajne vyvinie v mladosti, keď vaše telo neprodukuje žiadny inzulín. Dapagliflozin STADA sa nemá používať na liečbu tohto stavu.
- Ak máte cukrovku a máte problémy s obličkami – lekár vás môže požiadať, aby ste užívali ďalší alebo iný liek na kontrolu hladiny cukru v krvi.
- Ak máte problémy s pečeňou – lekár môže u vás začať liečbu s nižšou dávkou.
- Ak užívate lieky na zníženie krvného tlaku (antihypertenzíva) a v minulosti ste mali nízky krvný tlak (hypotenzia). Ďalšie informácie sú uvedené nižšie v časti „Iné lieky a Dapagliflozin STADA“.
- Ak máte veľmi vysokú hladinu cukru v krvi, ktorá môže spôsobiť dehydratáciu (stratu veľkého množstva telesných tekutín). Možné prejavy dehydratácie sú uvedené v časti 4. Informujte svojho lekára skôr, než začnete užívať Dapagliflozin STADA, ak máte niektoré z týchto prejavov.
- Ak máte alebo sa u vás objaví nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie alebo horúčka, alebo ak nie ste schopný jesť ani piť. Tieto stavy môžu spôsobiť dehydratáciu. Aby sa zabránilo dehydratácii, lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Dapagliflozin STADA, kým sa nezotavíte.
- Ak často mávate infekcie močových ciest.

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Dapagliflozin STADA.

Cukrovka a starostlivosť o chodidlá

Ak máte cukrovku, je dôležité pravidelne si kontrolovať chodidlá a dodržiavať všetky ostatné pokyny týkajúce sa starostlivosti o chodidlá, ktoré vám dal váš lekár.

Cukor v moči

Váš moč bude počas užívania tohto lieku pozitívny na testovanie cukru kvôli spôsobu, akým tento liek účinkuje.

Deti a dospievajúci

Dapagliflozin STADA sa môže používať u detí vo veku 10 rokov a starších na liečbu cukrovky 2. typu. U detí mladších ako 10 rokov nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Dapagliflozin STADA sa neodporúča podávať deťom a dospievajúcim do veku 18 rokov na liečbu srdcového zlyhávania alebo na liečbu chronickej choroby obličiek, pretože sa u týchto pacientov neskúmal.

Iné lieky a Dapagliflozin STADA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Obzvlášť informujte svojho lekára:

- ak užívate lieky, ktoré pomáhajú zbaviť telo vody (diuretiká),
- ak užívate ďalšie lieky, ktoré znižujú množstvo cukru v krvi, ako je inzulín alebo liek s obsahom „derivátu sulfonylmočoviny“. Lekár vám môže naordinovať zníženie dávky týchto liekov, aby zabránil nízkej hladine cukru v krvi (hypoglykémii),
- ak užívate lítium, pretože Dapagliflozin STADA môže znížiť množstvo lítia vo vašej krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojdiete, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Ak otehotníte, prestaňte užívať tento liek, pretože sa neodporúča užívať počas druhého a tretieho trimestra tehotenstva. Ak ste tehotná, poraďte sa so svojim lekárom o najlepšom spôsobe kontroly hladiny cukru v krvi počas tehotenstva.

Ak by ste chceli dojsť alebo dojdiete, pred užívaním tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom. Neužívajte Dapagliflozin STADA, ak dojdiete. Nie je známe, či tento liek prechádza do materského

mlieka u ľudí.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dapagliflozin STADA nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Užívanie tohto lieku s inými liekmi s obsahom derivátu sulfonylmočoviny alebo s inzulínom môže spôsobiť príliš nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), čo môže vyvolať príznaky ako tras, potenie a zmeny vo videní a môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Nevedzte vozidlo alebo neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje, ak máte pocit závratu po užití Dapagliflozinu STADA.

Dapagliflozin STADA obsahuje laktózu

Dapagliflozin STADA obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Dapagliflozin STADA

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Koľko lieku máte užiť

- Odporúčaná dávka je jedna 10 mg tableta denne.
- Ak máte problémy s pečeňou, lekár môže začať liečbu dávkou 5 mg.
- Váš lekár vám predpíše silu lieku, ktorá je pre vás vhodná.

Ako užívať tento liek

- Aby ste zaistili užitie celej dávky, tabletu prehltajte celú a zapite ju polovicou pohára vody (perorálne použitie).
- Tabletú môžete užiť s jedlom alebo bez jedla.
- Tabletú môžete užiť kedykoľvek v priebehu dňa. Snažte sa však tabletu užiť v približne rovnakom čase každý deň. Takto si ľahšie zapamätáte, že ju máte užiť.

Lekár vám môže predpísať Dapagliflozin STADA spolu s iným liekom (inými liekmi). Nezabudnite užívať tieto ďalšie lieky tak, ako vám povedal váš lekár. Toto vám pomôže dosiahnuť najlepšie výsledky v prospech vášho zdravotného stavu.

Diéta a pohybová aktivita pomáhajú vášmu telu lepšie využívať cukor v krvi. Ak máte cukrovku, počas užívania Dapagliflozinu STADA je dôležité pokračovať v diéte a pohybovej aktivite, ktoré vám odporučil váš lekár.

Ak užijete viac Dapagliflozinu STADA, ako máte

Ak užijete viac tabliet Dapagliflozinu STADA, ako máte, ihneď sa poraďte s lekárom alebo choďte na pohotovosť.

Balenie lieku si vezmite so sebou.

Ak zabudnete užiť Dapagliflozin STADA

Čo urobiť, ak zabudnete užiť tabletu, závisí od toho, za aký čas máte užiť ďalšiu dávku.

- Ak je to 12 hodín alebo viac do užitia ďalšej dávky, užite dávku Dapagliflozinu STADA hneď, ako si spomeniete. Ďalšiu dávku užite v obvyklom čase.
- Ak je to menej ako 12 hodín do užitia ďalšej dávky, zabudnutú dávku neužívajte. Ďalšiu dávku užite v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku Dapagliflozinu STADA, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Dapagliflozin STADA

Neprestaňte užívať Dapagliflozin STADA bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom. Ak máte cukrovku, hladina cukru v krvi sa vám bez tohto lieku môže zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás prejaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu:

- **angioedém**, pozorovaný veľmi zriedkavo (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
Toto sú prejavy angioedému:
 - opuch tváre, jazyka alebo hrdla
 - ťažkosti s prehĺtaním
 - žihľavka a problémy pri dýchaní
- **diabetická ketoacidóza** – zriedkavý vedľajší účinok u pacientov s cukrovkou 2. typu (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).
Toto sú prejavy diabetickej ketoacidózy (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“):
 - zvýšené hladiny „ketónových látok“ vo vašom moči alebo v krvi
 - nevoľnosť alebo vracanie
 - bolesti brucha
 - nadmerný smäd
 - rýchle a hlboké dýchanie
 - zmätenosť
 - nezvyčajná ospalosť alebo únava
 - sladký zápach z úst, sladká či kovová chuť v ústach alebo nezvyčajný zápach moču alebo potu
 - rýchly úbytok telesnej hmotnosti

Tieto príznaky sa môžu vyskytnúť bez ohľadu na hladinu cukru v krvi. Váš lekár môže rozhodnúť o dočasnom alebo trvalom ukončení liečby Dapagliflozinom STADA.

- **nekrotizujúca fasciitída perinea** alebo Fournierova gangréna, závažná infekcia mäkkých tkanív pohlavných orgánov alebo v oblasti medzi pohlavnými orgánmi a konečníkom, pozorovaná veľmi zriedkavo.

Prestaňte užívať Dapagliflozin STADA a čo najskôr navštívte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

- **infekcia močových ciest**, pozorovaná často (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb). Toto sú prejavy závažnej infekcie močových ciest:
 - horúčka a/alebo triaška,
 - pocit pálenia pri močení,
 - bolesť v chrbte alebo v boku.

Ak spozorujete krv v moči (menej častý vedľajší účinok), ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Navštívte svojho lekára čo najskôr, ak máte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- **nízke hladiny cukru v krvi** (hypoglykémia) pozorované veľmi často (môžu postihovať viac ako 1 z

10 osôb) u pacientov s cukrovkou užívajúcich tento liek s derivátom sulfonylmočoviny alebo inzulínom.

Toto sú prejavy nízkej hladiny cukru v krvi:

- tras, potenie, pocit silnej úzkosti, zrýchlený srdcový tep
- pocit hladu, bolesť hlavy, zmenené videnie
- zmena nálady alebo zmätenosť.

Váš lekár vám povie, ako sa lieči nízka hladina cukru v krvi a čo máte robiť, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z prejavov uvedených vyššie.

Ďalšie vedľajšie účinky Dapagliflozinu STADA:

Časté

- pohlavná infekcia (kandidóza) penisu alebo pošvy (prejavy môžu zahŕňať podráždenie, svrbenie, nezvyčajný výtok alebo zápach)
- bolesť chrbta
- vylučovanie väčšieho množstva vody (moču) ako zvyčajne alebo potreba častejšieho močenia
- zmeny v množstve cholesterolu alebo tukov v krvi (zistené v testoch)
- zvýšenie počtu červených krviniek v krvi (zistené v testoch)
- zníženie renálneho klírensu kreatinínu (zistené v testoch) na začiatku liečby
- závrat
- vyrážka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- strata nadmerného množstva tekutín z tela (dehydratácia, prejavy môžu zahŕňať veľmi suché alebo lepkavé ústa, vylučovanie malého množstva moču alebo žiadne vylučovanie moču alebo rýchly srdcový tep)
- smäd
- zápcha
- nočné budenie zo spánku kvôli močeniu
- sucho v ústach
- zníženie telesnej hmotnosti
- zvýšenie kreatinínu (zistené v laboratórnych krvných testoch) na začiatku liečby
- zvýšenie močoviny (zistené v laboratórnych krvných testoch)

Veľmi zriedkavé

- zápal obličiek (tubulointericiálna nefritída)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dapagliflozin STADA

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo na škatuľke po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dapagliflozin STADA obsahuje

Liečivo je dapagliflozín.

Každá filmom obalená tableta Dapagliflozin STADA 5 mg obsahuje 5 mg dapagliflozínu (ako monohydrát dapagliflozín-propándiolu).

Každá filmom obalená tableta Dapagliflozin STADA 10 mg obsahuje 10 mg dapagliflozínu (ako monohydrát dapagliflozín-propándiolu).

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, laktóza, krospovidón, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý.

Filmový obal: vrúbľovaný kopolymér makrogolu a polyvinylalkoholu, mastenec, oxid titaničitý (E 171), glycerol-monokaprylokaprát, polyvinylalkohol, žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Dapagliflozin STADA a obsah balenia

Dapagliflozin STADA 5 mg filmom obalené tablety sú žlté, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s priemerom približne 7 mm.

Dapagliflozin STADA 10 mg filmom obalené tablety sú žlté, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s dĺžkou približne 11 mm a šírkou približne 7 mm.

OPA/Al/PVC//Al blistre obsahujúce 10, 14, 20, 28, 30, 60, 90, 98 alebo 100 filmom obalených tabliet.

OPA/Al/PVC//Al perforované blistre s jednotlivými dávkami obsahujúce 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 60x1, 90x1, 98x1 alebo 100x1 filmom obalenú tabletu.

HDPE fľaše s PP uzáverom s integrovaným silikagélom obsahujúce 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, Döbling, 1190 Viedeň, Rakúsko

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Co. Tipperary, E91 D768 Clonmel, Írsko

Centrafarm Services B.V., Van De Reijtsstraat 31 E, 4814 NE Breda, Noord-Brabant, Holandsko

Laboratori Fundació Dau, C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Dapagliflozin EG 5 mg filmomhulde tabletten Dapagliflozin EG 10 mg filmomhulde tabletten
Cyprus	Dapagliflozin / Stada
Česká republika	Dapagliflozin STADA
Dánsko	Dapagliflozin STADA
Estónsko	Dapagliflozin STADA
Fínsko	Dapagliflozin STADA 5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Francúzsko	Dapagliflozin STADA 10 mg kalvopäällysteiset tabletit DAPAGLIFLOZINE EG 5 mg, comprimé pelliculé DAPAGLIFLOZINE EG 10 mg, comprimé pelliculé
Grécko	Dapagliflozin / Stada
Holandsko	Dapagliflozine CF 5 mg, filmomhulde tabletten Dapagliflozine CF 10 mg, filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Dapagliflozin STADA 5 mg filmom obložene tablete Dapagliflozin STADA 10 mg filmom obložene tablete
Írsko	Dapagliflozin Clonmel 5 mg film-coated tablets Dapagliflozin Clonmel 10 mg film-coated tablets
Island	Dapagliflozin STADA 5 mg filmuhúðaðar töflur Dapagliflozin STADA 10 mg filmuhúðaðar töflur
Litva	Dapagliflozin STADA 5 mg plėvele dengtos tabletės Dapagliflozin STADA 10 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembursko	Dapagliflozin EG 5 mg comprimés pelliculés Dapagliflozin EG 10 mg comprimés pelliculés
Lotyšsko	Dapagliflozin STADA 5 mg apvalkotās tabletes Dapagliflozin STADA 10 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Dapagliflozin Stada 5 mg filmtabletta Dapagliflozin Stada 10 mg filmtabletta
Malta	Dapagliflozin Clonmel 5 mg film-coated tablets Dapagliflozin Clonmel 10 mg film-coated tablets
Nemecko	Dapagliflozin STADA 5 mg Filmtabletten Dapagliflozin ST ADA 10 mg Filmtabletten
Nórsko	Dapagliflozin STADA
Poľsko	Dapagliflozin Stada
Portugalsko	Dapagliflozina Stada
Rakúsko	Dapagliflozin STADA 5 mg Filmtabletten Dapagliflozin STADA 10 mg Filmtabletten
Rumunsko	Dapagliflozin Stada 5 mg comprimate filmate Dapagliflozin Stada 10 mg comprimate filmate
Slovensko	Dapagliflozin STADA 5 mg filmom obalené tablety Dapagliflozin STADA 10 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Dapagliflozin STADA 5 mg filmsko obložene tablete Dapagliflozin STADA 10 mg filmsko obložene tablete
Španielsko	Dapagliflozina STADA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Dapagliflozina STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Dapagliflozin STADA 5 mg filmdragerade tabletter Dapagliflozin STADA 10 mg filmdragerade tabletter

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2026.