

Písomná informácia pre používateľa

Dapagliflozin Olpha 5 mg filmom obalené tablety Dapagliflozin Olpha 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 Olpha a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dapagliflozin Olpha
3. Ako užívať Dapagliflozin Olpha
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dapagliflozin Olpha
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dapagliflozin Olpha a na čo sa používa

Čo je Dapagliflozin Olpha

Dapagliflozin Olpha 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 Olpha používa

Dapagliflozin Olpha 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 Olpha sa môže užívať samotný alebo spolu s ďalšími liekmi na liečbu cukrovky.
 - je dôležité, aby ste dodržiavali pokyny vášho 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 Olpha pomáha?

- Pri cukrovke 2. typu vaše telo nevytvára dostatočné množstvo inzulínu alebo nie je schopné využiť vytvorený inzulín správne. To vedie k vysokej hladine cukru v krvi. Môže to viesť k závažným problémom, ako je ochorenie srdca alebo obličiek, slepota a slabé prekrvenie rúk a nôh.
- Dapagliflozin Olpha pôsobí tak, že odstráni prebytočný cukor z tela. Môže tiež pomôcť zabrániť

ochoreniu srdca.

Čo je srdcové zlyhávanie a ako Dapagliflozin Olpha 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, neustály pocit únavy alebo veľkej únavy a opuch členkov.
- Dapagliflozin Olpha pomáha chrániť vaše srdce pred zhoršením stavu 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 Olpha 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 Olpha pomáha chrániť vaše obličky pred stratou ich funkcie. U niektorých pacientov môže pomôcť predĺžiť život.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dapagliflozin Olpha

Neužívajte Dapagliflozin Olpha

- 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 Olpha, 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 Olpha, 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 Olpha 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 Olpha“.
- 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 Olpha, 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 Olpha, kým sa nezotavíte.
- Ak často máte 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 Olpha.

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 Dapagliflozin Olpha účinkuje.

Deti a dospievajúci

Dapagliflozin Olpha 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 Olpha 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 neskúmalo.

Iné lieky a Dapagliflozin Olpha

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 Olpha môže znížiť množstvo lítia vo vašej krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím 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 svojím lekárom o najlepšom spôsobe kontroly hladiny cukru v krvi počas tehotenstva.

Ak by ste chceli dojčiť alebo dojčíte, pred užívaním tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom. Neužívajte Dapagliflozin Olpha, ak dojčíte. Nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka u ľudí.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dapagliflozin Olpha 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 (hypoglykémiu), 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 pri užívaní Dapagliflozinu Olpha.

Dapagliflozin Olpha obsahuje laktózu

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

3. Ako užívať Dapagliflozin Olpha

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.

Kolko lieku užiť

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

Ako užívať tento liek

- Tabletú 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 Olpha spolu s ďalším liekom (ďalšími 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 Olpha je dôležité pokračovať v diéte a pohybovej aktivite, ktoré vám odporučil váš lekár.

Ak užijete viac Dapagliflozinu Olpha, ako máte

Ak užijete viac tabliet Dapagliflozinu Olpha ako máte, ihneď sa poraďte s lekárom alebo choďte na pohotovosť. Balenie lieku si vezmite so sebou.

Ak zabudnete užiť Dapagliflozin Olpha

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

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

Ak prestanete užívať Dapagliflozin Olpha

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

Ac 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 neprejaví 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 ľudí)
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 ľudí).
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 prejavy sa môžu vyskytnúť bez ohľadu na hladinu cukru v krvi. Váš lekár môže rozhodnúť o dočasnom alebo trvalom ukončení liečby Dapagliflozinom Olpha.

- **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 Olpha 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 ľudí).
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.

Čo najskôr navštívte svojho lekára, ak máte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- **nízke hladiny cukru v krvi** (hypoglykémia) pozorované veľmi často (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí) 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 Olpha:

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 klirensu kreatinínu (zistené v testoch) na začiatku liečby,
- závrat,
- vyrážka.

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

- 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 (tubulointersticiálna 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 Olpha

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 Olpha obsahuje

- Liečivo je dapagliflozín.
- Dapagliflozin Olpha 5 mg filmom obalené tablety: jedna filmom obalená tableta obsahuje monohydrát dapagliflozín-propándiolu, čo zodpovedá 5 mg dapagliflozínu.
- Dapagliflozin Olpha 10 mg filmom obalené tablety: jedna filmom obalená tableta obsahuje monohydrát dapagliflozín-propándiolu, čo zodpovedá 10 mg dapagliflozínu.
- Ďalšie zložky sú:
- jadro tablety*: mikrokryštalická celulóza, laktóza (pozri časť 2 „Dapagliflozin Olpha obsahuje

laktózu“), krospovidón (typ A), bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý.

filmový obal: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol (3350), mastenec, žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Dapagliflozin Olpha a obsah balenia

Dapagliflozin Olpha 5 mg filmom obalené tablety (tablety) sú žlté, obojstranne vypuklé, okrúhle, filmom obalené tablety s priemerom približne 0,7 cm, s vyrytým označením „A“ na jednej strane a „D2“ na druhej strane.

Dapagliflozin Olpha 10 mg filmom obalené tablety (tablety) sú žlté, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety v tvare kosoštvorca s rozmermi približne 1,1 x 0,8 cm, s vyrytým označením „A“ na jednej strane a „D1“ na druhej strane.

Dapagliflozin Olpha 5 mg filmom obalené tablety je dostupný v baleniach po 28 (14 x 2) a 98 (14 x 7) filmom obalených tabliet v neperforovaných Al-PVC/Al/OPA blistroch a po 30 x 1, 60 x 1 a 90 x 1 filmom obalenú tabletu v perforovaných Al-PVC/Al/OPA blistroch s jednotlivými dávkami.

Dapagliflozin Olpha 10 mg filmom obalené tablety je dostupný v baleniach po 28 (14 x 2) a 98 (14 x 7) filmom obalených tabliet v neperforovaných Al-PVC/Al/OPA blistroch a po 30 x 1, 60 x 1 a 90 x 1 filmom obalenú tabletu v perforovaných Al-PVC/Al/OPA blistroch s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Lotyšsko

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

Lotyšsko	Dapagliflozin Olpha 5 mg apvalkotās tabletes
	Dapagliflozin Olpha 10 mg apvalkotās tabletes
Česká republika	Dapagliflozin Olpha
Nemecko	Dapagliflozin Olpha 5 mg Filmtabletten
	Dapagliflozin Olpha 10 mg Filmtabletten
Estónsko	Dapagliflozin Olpha
Španielsko	Dapagliflozina Olpha 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Dapagliflozina Olpha 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francúzsko	DAPAGLIFLOZINE OLPHA 5 mg, comprimé pelliculé
	DAPAGLIFLOZINE OLPHA 10 mg, comprimé pelliculé
Taliansko	Dapagliflozin Olpha
Litva	Dapagliflozin Olpha 5 mg plėvele dengtos tabletės
	Dapagliflozin Olpha 10 mg plėvele dengtos tabletės
Poľsko	Dapagliflozin Olpha
Slovenská republika	Dapagliflozin Olpha 5 mg filmom obalené tablety
	Dapagliflozin Olpha 10 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2026.