

1.3.1	Dapagliflozin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Dapagliflozin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Dapagliflozin Krka Novo mesto 5 mg filmsko obložene tablete Dapagliflozin Krka Novo mesto 10 mg filmsko obložene tablete dapagliflozin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto
3. Kako jemati zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dapagliflozin Krka Novo mesto
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto

Zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto vsebuje učinkovino dapagliflozin. Spada v skupino zdravil, imenovanih "zaviralci natrijevih glukočnih koprenašalcev 2" (SGLT2 – Sodium GLucose co-Transporter-2). Ti delujejo tako, da v ledvicah zavrejo beljakovino SGLT2. Z zavrtjem te beljakovine se sladkor v krvi (glukoza), sol (natrij) in voda z urinom odstranijo iz telesa.

Za kaj uporabljamo zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto

Zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto se uporablja za zdravljenje:

- **Sladkorne bolezni tipa 2**
 - Pri odraslih in otrocih starih 10 let in več.
 - Če sladkorne bolezni tipa 2 ni mogoče urediti z dieto in telesno dejavnostjo.
 - Zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto se lahko uporablja samo ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni.
 - Pomembno je, da še naprej upoštevate navodila glede diete in telesne dejavnosti, ki ste jih dobili od zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre.
- **Srčnega popuščanja**
 - Pri odraslih (starih 18 let in več), če srce krvi ne črpa tako dobro, kot bi moralo.
- **Kronične ledvične bolezni**
 - Pri odraslih z zmanjšanim delovanjem ledvic.

Kaj je sladkorna bolezen tipa 2 in kako pomaga zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto?

- Pri sladkorni bolezni tipa 2 v telesu ne nastaja dovolj insulina ali pa telo ne more ustrezno uporabiti insulina, ki nastaja. To povzroči veliko koncentracijo sladkorja v krvi. Posledice so

1.3.1	Dapagliflozin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

lahko resne težave, na primer bolezni srca ali ledvic, slepota in slab pretok krvi v rokah ali nogah.

- Zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto deluje tako, da odstranjuje odvečni sladkor iz vašega telesa. Lahko pomaga tudi preprečiti srčno bolezen.

Kaj je srčno popuščanje in kako pomaga zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto?

- Ta vrsta srčnega popuščanja se pojavi, če srce ne črpa krvi v pljuča in druge dele telesa tako dobro, kot bi moralo. To lahko povzroči resne zdravstvene težave in potrebo po zdravljenju v bolnišnici.
- Najpogostejši simptomi srčnega popuščanja so zasoplost, nenehna utrujenost ali huda utrujenost in otekanje gležnjev.
- Zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto pomaga zaščititi srce pred poslabšanjem in izboljša simptome. Zmanjša lahko potrebo po zdravljenju v bolnišnici in nekaterim bolnikom lahko pomaga živeti dlje.

Kaj je kronična ledvična bolezen in kako pomaga zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto?

- Ko imate kronično ledvično bolezen, lahko ledvice postopoma izgubijo sposobnost delovanja. To pomeni, da ne bi mogle ustrezno očistiti in filtrirati vaše krvi. Izguba ledvične funkcije lahko povzroči resne zdravstvene težave in potrebo po bolnišnični oskrbi.
- Zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto pomaga zaščititi ledvice pred izgubo sposobnosti delovanja. To lahko nekaterim bolnikom podaljša življenje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto

Ne jemljite zdravila Dapagliflozin Krka Novo mesto

- če ste alergični na dapagliflozin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico:

Diabetična ketoacidoza:

- če imate sladkorno bolezen in dobite občutek slabosti ali bruhanje, imate bolečine v trebuhu, ste prekomerno žejni, hitro in globoko dihate, ste zmedeni ter neobičajno zaspani ali utrujeni, imate sladek vonj izdihanega zraka, sladek ali kovinski okus v ustih ali spremenjen vonj urina ali znoja, ali hitro izgublimate telesno maso.
- zgornji simptomi so lahko znak "diabetične ketoacidoze" – redke vendar resne, včasih smrtno nevarne motnje, ki se lahko pojavi pri sladkorni bolezni zaradi zvišane ravni ketonov ("ketonskih teles") v urinu ali krvi; pokaže se na laboratorijskih preiskavah.
- tveganje za nastanek diabetične ketoacidoze je lahko večje v primeru dolgotrajnejšega stradanja, prekomernega uživanja alkoholnih pijač, dehidracije, nenadnega zmanjšanja odmerka insulina ali povečane potrebe po insulinu zaradi večje operacije ali resne bolezni.
- če jemljete zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto, se lahko diabetična ketoacidoza pojavi, tudi če imate normalno raven sladkorja v krvi.

Če sumite, da imate diabetično ketoacidozo, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico ter ne vzemite tega zdravila.

Nekrotizirajoči fasciitis presredka:

- Če se pri vas pojavi kombinacija simptomov, ki vključujejo bolečino, občutljivost, rdečico ali otekanje spolovil ali predela med spolovili in zadnjikom, skupaj s povišano telesno temperaturo ali splošnim slabim počutjem, se takoj posvetujte z zdravnikom. Ti simptomi so lahko znak redke, vendar resne ali celo življenjsko nevarne okužbe, ki se imenuje nekrotizirajoči fasciitis

1.3.1	Dapagliflozin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

presredka ali Fournierjeva gangrena, ki uniči tkivo pod kožo. Fournierjevo gangreno je treba takoj začeti zdraviti.

Pred začetkom jemanja zdravila Dapagliflozin Krka Novo mesto se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate "sladkorno bolezen tipa 1" – to je oblika sladkorne bolezni, ki se običajno pojavi v mladosti in pri kateri telo ne izdeluje insulina. Zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto se ne sme uporabljati za zdravljenje tega stanja.
- če imate sladkorno bolezen in težave z ledvicami – zdravnik vam bo morda naročil, da za uravnavanje ravni sladkorja v krvi jemljete dodatno ali drugo zdravilo.
- če imate težave z jetri – zdravnik bo pri vas morda začel zdravljenje z manjšim odmerkom.
- če uporabljate zdravila za znižanje krvnega tlaka (antihipertenzive) in imate ali ste kdaj imeli nizek krvni tlak (hipotenzijo). Več informacij je na voljo v nadaljevanju v poglavju "Druga zdravila in zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto".
- če imate zelo veliko koncentracijo sladkorja v krvi zaradi česar ste dehidrirani (čezmerno izgubljate telesne tekočine). Možni znaki dehidracije so naštetih v poglavju 4. Obvestite zdravnika pred začetkom jemanja zdravila Dapagliflozin Krka Novo mesto, če se je pri vas pojavil kateri koli izmed naštetih znakov.
- če so se pri vas pojavili navzea (občutek siljenja na bruhanje), bruhanje ali povišana telesna temperatura ali ne zmorete jesti ali piti. Ta stanja lahko povzročijo dehidracijo. Zdravnik vam bo morda svetoval, da za preprečitev dehidracije prenehate z jemanjem zdravila Dapagliflozin Krka Novo mesto vse dokler si ne opomorete.
- če se pri vas pogosto pojavljajo okužbe sečil.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste negotovi), se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden vzamete zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto.

Sladkorna bolezen in nega stopal

Če imate sladkorno bolezen, je pomembno, da si redno pregledujete stopala in upoštevate ostale nasvete o negi stopal, ki ste jih prejeli od zdravstvenega delavca.

Glukoza v urinu

Zaradi načina delovanja zdravila Dapagliflozin Krka Novo mesto, bo med zdravljenjem s tem zdravilom vaš urin pozitiven v preiskavah za prisotnost sladkorja.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto se lahko uporablja pri otrocih, starih 10 let in več, za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2. Za otroke, mlajše od 10 let, podatkov ni na voljo.

Uporaba zdravila Dapagliflozin Krka Novo mesto ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let, za zdravljenje srčnega popuščanja ali za zdravljenje kronične ledvične bolezni, ker pri teh bolnikih zdravilo ni bilo raziskano.

Druga zdravila in zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti obvestite zdravnika:

- če jemljete zdravilo, ki se uporablja za odvajanje vode iz telesa (diuretik).
- če jemljete druga zdravila, ki zmanjšujejo količino sladkorja v vaši krvi, npr. insulin ali kakšno "sulfonilsečninsko" zdravilo. Zdravnik vam bo morda zmanjšal odmerek teh drugih zdravil, da bi preprečil prekomerno zmanjšanje količine sladkorja v vaši krvi (hipoglikemijo).
- če jemljete litij, kajti zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto lahko zmanjša količino litija v krvi.

1.3.1	Dapagliflozin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če zanosite, morate prekiniti zdravljenje z zdravilom Dapagliflozin Krka Novo mesto, saj uporaba zdravila v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti ni priporočljiva. Posvetujte se z zdravnikom o tem, kako najbolje obvladati krvni sladkor med nosečnostjo.

Če dojite ali želite dojiti, se posvetujte z zdravnikom pred jemanjem tega zdravila. Ne uporabljajte zdravila Dapagliflozin Krka Novo mesto, če dojite. Ni znano, ali se to zdravilo izloča v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Jemanje tega zdravila z drugimi zdravili, imenovanimi sulfonilsečnine, ali z insulinom lahko povzroči prekomerno zmanjšanje količine sladkorja v krvi (hipoglikemijo), kar lahko povzroči simptome, kot so tresenje, znojenje ter spremembe vida, in lahko vpliva na vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev.

Če med jemanjem zdravila Dapagliflozin Krka Novo mesto občutite omotico, ne vozite in ne uporabljajte orodij ali strojev.

Zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Koliko zdravila je treba vzeti

- Priporočeni odmerek je ena 10 mg tableta vsak dan.
- Če imate kakšne težave z jetri, lahko zdravnik pri vas zdravljenje začne z odmerkom 5 mg.
- Zdravnik vam bo predpisal jakost zdravila, ki je za vas primerna.

Jemanje tega zdravila

- Tableto zaužijte s pol kozarca vode. Tableta po 10 mg se lahko deli na enaka odmerka ali za lažje požiranje.
- Tableto lahko vzamete s hrano ali brez nje.
- Tableto lahko vzamete kadar koli tekom dneva, vendar jo poskusite vzeti vsak dan ob približno istem času. Tako si boste lažje zapomnili, da jo vzamete.

Zdravnik vam lahko zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto predpiše skupaj z drugimi zdravili. Pri jemanju teh drugih zdravil upoštevajte navodila zdravnika. Tako boste dosegli najboljše izide za svoje zdravje.

1.3.1	Dapagliflozin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Dieta in telesna dejavnost lahko telesu pomagata, da bolje porablja krvni sladkor. Če imate sladkorno bolezen, je pomembno, da med jemanjem zdravila Dapagliflozin Krka Novo mesto upoštevate dieto in program telesne vadbe, ki vam ju je priporočil zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dapagliflozin Krka Novo mesto, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet zdravila Dapagliflozin Krka Novo mesto, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico. Vzemite s seboj pakiranje zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto

Če ste pozabili vzeti tableto, je ukrepanje odvisno od tega, koliko časa je še do naslednjega odmerka.

- Če je do naslednjega odmerka 12 ur ali več, vzemite odmerek zdravila Dapagliflozin Krka Novo mesto takoj, ko se spomnite. Nato pa vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.
- Če je do naslednjega odmerka manj kot 12 ur, izpustite pozabljeni odmerek. Nato vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka zdravila Dapagliflozin Krka Novo mesto, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Dapagliflozin Krka Novo mesto, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če imate sladkorno bolezen, se vam lahko količina sladkorja v vaši krvi brez tega zdravila poveča.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico, če imate katerega od naslednjih neželenih učinkov:

- **angioedem**, ki je zelo redek (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov).
Znaki angioedema so:
 - oteklost obraza, jezika ali žrela
 - težave s požiranjem
 - koprivnica in težave z dihanjem
- **diabetično ketoacidozo** – ta je pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 redka (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov).
Znaki diabetične ketoacidoze (glejte tudi 2. poglavje, Opozorila in previdnostni ukrepi) so:
 - zvišana raven ketonov v urinu ali krvi
 - občutek slabosti ali bruhanje
 - bolečine v trebuhu
 - prekomerna žeja
 - hitro in globoko dihanje
 - zmedenost
 - neobičajna zaspanost ali utrujenost
 - sladek vonj izdihanega zraka, sladek ali kovinski okus v ustih ali spremenjen vonj urina ali znoja
 - hitra izguba telesne mase

To se lahko pojavi ne glede na količino sladkorja v krvi. Zdravnik se bo morda odločil, da pri vas zdravljenje z zdravilom Dapagliflozin Krka Novo mesto začasno prekine ali trajno konča.

1.3.1	Dapagliflozin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- **nekrotizirajoči fasciitis presredka** ali Fournierjeva gangrena, resna okužba mehkega tkiva spolovil ali predela med spolovili in zadnjikom, ki je zelo redka.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte z jemanjem zdravila Dapagliflozin Krka Novo mesto in čim prej obiščite zdravnika:

- **okužba sečil**, ki je pogosta (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov).
Znaki hude okužbe sečil so:
 - zvišana telesna temperatura ali mrzlica ali oboje
 - pekoč občutek pri odvajanju vode (uriniranju)
 - stranska bolečina ali bolečina v hrbtu

Običajno se kri v urinu ne pojavi, a če jo opazite, takoj obvestite zdravnika.

Čim prej se posvetujte z zdravnikom, če imate katerega od naslednjih neželenih učinkov:

- **nizka raven sladkorja v krvi** (hipoglikemija), ki je zelo pogost (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) – pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki jemljejo to zdravilo skupaj s kakšnim sulfonilsečninskim zdravilom ali insulinom. Znaki nizke ravni sladkorja v krvi so:
 - tresenje, znojenje, občutek hude tesnobe, hitro utripanje srca,
 - lakota, glavobol, spremembe vida,
 - sprememba razpoloženja ali občutek zmedenosti.

Zdravnik vam bo povedal, kako zdraviti nizko raven sladkorja v krvi in kaj storiti, če se pri vas pojavi kateri od zgoraj opisanih znakov.

Drugi neželeni učinki med jemanjem zdravila Dapagliflozin Krka Novo mesto:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- okužba spolovil (glivice) na spolnem udu ali v nožnici (med znaki so lahko draženje, srbenje, nenavaden izcedek ali neprijeten vonj)
- bolečine v hrbtu
- odvajanje več vode (urina) kot običajno ali potreba po pogostejšem odvajanju vode
- spremenjena količina holesterola ali maščob v vaši krvi (to se pokaže v preiskavah)
- povečanje števila rdečih krvnih celic v vaši krvi (to se pokaže v preiskavah)
- zmanjšanje ledvičnega očistka kreatinina (to se pokaže v preiskavah) na začetku zdravljenja
- omotica
- izpuščaj

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- čezmerna izguba tekočine iz vašega telesa (dehidracija, znaki lahko vključujejo zelo suha ali lepljiva usta, odvajanje malo ali nič urina ali hitro bitje srca)
- žeja
- zaprtost
- prebujanje iz spanja ponoči, da bi šli na vodo
- suha usta
- zmanjšanje telesne mase
- zvišanje ravni kreatinina (to se pokaže v laboratorijskih preiskavah krvi) na začetku zdravljenja
- zvišanje ravni sečnine (to se pokaže v laboratorijskih preiskavah krvi).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- vnetje ledvic (tubulointersticijski nefritis)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

1.3.1	Dapagliflozin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dapagliflozin Krka Novo mesto

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu ali škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto

- Učinkovina je dapagliflozin.
Dapagliflozin Krka Novo mesto 5 mg filmsko obložene tablete
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg dapagliflozina (ki je nastal iz dapagliflozin propandiol monohidrata).
- Dapagliflozin Krka Novo mesto 10 mg filmsko obložene tablete
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg dapagliflozina (ki je nastal iz dapagliflozin propandiol monohidrata).
- Druge sestavine zdravila so:
 - jedro tablete: mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, hidroksipropilceluloza, krospovidon (vrsta A), mikrokristalna celuloza (vrsta 102) in natrijev stearilfumarat,
 - filmska obloga: polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), smukec in rumeni železov oksid (E172). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Dapagliflozin Krka Novo mesto in vsebina pakiranja

5 mg: Svetlo rjavkasto rumene, okrogle, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z oznako 5 na eni strani. Velikost tablete: premer približno 7 mm.

10 mg: Svetlo rjavkasto rumene, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani. Na eni strani razdelilne zareze je oznaka 1, na drugi pa 0. Tableta se lahko deli na

1.3.1	Dapagliflozin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

enaka odmerka. Velikost tablete: približno 13 mm x 6,5 mm.

Zdravilo Dapagliflozin Krka Novo mesto je na voljo v pakiranjih po:

- 14, 28, 30, 98 ali 100 filmsko obloženih tablet v nedeljivih pretisnih omotih,
- 14, 28 ali 98 filmsko obloženih tablet v nedeljivih pretisnih omotih, koledarsko pakiranje,
- 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 98 x 1 ali 100 x 1 filmsko obložena tableta v deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki,
- 14 x 1, 28 x 1 ali 98 x 1 filmsko obložena tableta v deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki, koledarsko pakiranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Dapagliflozin Krka Novo mesto

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ciper	Dapagliflozin TAD
Nemčija	Dapagliflozin-TAD
Slovenija	Dapagliflozin Krka Novo mesto

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 9. 2023.