

1.3.1	Dapagliflozin/Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Dapagliflozin/Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Daplussi 100 mg/10 mg filmsko obložene tablete sitagliptin/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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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 Daplussi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Daplussi
3. Kako jemati zdravilo Daplussi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Daplussi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Daplussi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Daplussi vsebuje učinkovini dapagliflozin in sitagliptin, ki spadata v skupino zdravil, imenovanih peroralni antidiabetiki.

Dapagliflozin spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci natrijevih glukočnih koprenašalcev 2 (SGLT2). 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.

Sitagliptin spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci DPP-4 (zaviralci dipeptidil-peptidaze 4), ki pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 znižujejo sladkor v krvi.

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne proizvaja dovolj insulina ali pa telo ne more ustrezno uporabiti proizvedenega insulina. To povzroči veliko koncentracijo sladkorja v krvi, kar lahko vodi do resnih zdravstvenih težav.

Vsaka od učinkovin v zdravilu Daplussi deluje na svoj način ter tako pomaga nadzorovati raven sladkorja v krvi oz. odstranjuje odvečni sladkor iz telesa z urinom.

Zdravilo Daplussi se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 pri odraslih, kot dodatek k dieti in telesni dejavnosti. Ko se že zdravite z dapagliflozinom in sitagliptinom v obliki posameznih tablet, vam bo zdravnik morda naročil, da preidete na to zdravilo.

Pomembno je, da še naprej upoštevate navodila glede diete in telesne dejavnosti, ki ste jih dobili od zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Daplussi

Ne jemljite zdravila Daplussi

1.3.1	Dapagliflozin/Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če ste alergični na dapagliflozin, sitagliptin ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali ste imeli hudo preobčutljivostno reakcijo na katero koli zdravilo iz skupine zaviralcev DPP-4.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Daplussi in med zdravljenjem se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- če imate sladkorno bolezen in težave z ledvicami – zdravnik vam bo morda naročil, da za uravnavanje sladkorja v krvi jemljete dodatno ali drugo zdravilo.
- če imate ali ste imeli bolezen trebušne slinavke, imenovano pankreatitis. Možni znaki pankreatitisa so naštet v poglavju 4.
- če uporabljate zdravila za znižanje krvnega tlaka (antihipertenzive) in ste kdaj imeli nizek krvni tlak (hipotenzijo). Za več informacij glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Daplussi" spodaj.
- če imate zelo veliko koncentracijo sladkorja v krvi zaradi česar ste dehidrirani (čezmerno izgubljate telesne tekočine). Možni znaki dehidracije so naštet v poglavju 4. Obvestite zdravnika pred začetkom jemanja zdravila Daplussi, če se je pri vas pojavil kateri koli izmed naštetih znakov.
- če so se pri vas pojavili navzea (občutek siljenja na bruhanje), bruhanje ali vročina ali ne zmorete jesti ali piti. Ta stanja lahko povzročijo dehidracijo. Zdravnik vam bo morda svetoval, da za preprečitev dehidracije prenehate z jemanjem zdravila Daplussi, dokler si ne opomorete.
- če imate zmerne ali hude težave z jetri.
- če opazite hitro izgubo telesne mase, slabost ali bruhanje, bolečine v trebuhu, prekomerno žejo, hitro in globoko dihanje, zmedenost, neobičajno zaspanost ali utrujenost, slaček vonj izdihanega zraka, slaček ali kovinski okus v ustih ali spremenjen vonj urina ali znoja, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico. Ti simptomi so lahko znak "diabetične ketoacidoze" – redke vendar resne, včasih smrtno nevarne motnje, ki se lahko pojavi pri sladkorni bolezni zaradi zvišane ravni "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. Diabetična ketoacidoza se lahko pojavi, tudi če imate normalen krvni sladkor.
- če imate sladkorno bolezen tipa 1, vaše telo ne proizvaja insulina. Zdravilo Daplussi se ne sme uporabljati za zdravljenje te bolezni.
- če imate ali ste imeli resno preobčutljivostno (alergijsko) reakcijo ali sumite nanjo. Znaki resne alergijske reakcije so navedeni v poglavju 4.
- če se pri vas pogosto pojavljajo okužbe sečil.
- če ste v preteklosti imeli resno srčno bolezen.
- če imate srčno popuščanje ali imate druge dejavnike tveganja za razvoj srčnega popuščanja, kot so težave z ledvicami. Zdravnik vam bo povedal o znakih in simptomih srčnega popuščanja. Simptomi lahko vključujejo, vendar niso omejeni na, naraščajoče težko dihanje, hitro povečanje telesne mase in otekanje stopal (pedalni edem). Takoj pokličite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če opazite katerega od teh simptomov.
- če imate hudo bolečino v sklepih.
- če je sposobnost vašega telesa za boj proti okužbam zmanjšana, npr. če imate bolezen, kot je AIDS, ali če ste imeli presaditev organa.
- če jemljete zdravilo, ki zmanjšuje količino sladkorja v vaši krvi, npr. insulin ali sulfonilsečnine (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Daplussi").

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

Diabetične kožne lezije (poškodbe kože, kot so rane ali razjede) so pogost zaplet sladkorne bolezni.

1.3.1	Dapagliflozin/Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Med uporabo sitagliptina kot med uporabo dapagliflozina so opažali izpuščaj (glejte poglavje 4). Upoštevajte priporočila za nego kože, ki vam jih je dal zdravnik ali medicinska sestra. Posvetujte se z zdravnikom, če opazite mehurje na koži, saj je to morda znak stanja, ki se imenuje bulozni pemfigoid. Zdravnik vam bo morda naročil, da prenehate z jemanjem zdravila Daplussi.

Kot velja za vse bolnike s sladkorno boleznijo, je pomembno, da si redno pregledujete stopala in upoštevate ostale nasvete o negi stopal, ki ste jih prejeli od zdravstvenega delavca.

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

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

Otroci in mladostniki

Zdravilo Daplussi ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let, ker ga pri teh bolnikih niso preučevali.

Druga zdravila in zdravilo Daplussi

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 odmerke teh drugih zdravil, da bi preprečil prekomerno zmanjšanje količine sladkorja v vaši krvi (hipoglikemijo).
- če jemljete litij, kajti dapagliflozin lahko zmanjša količino litija v krvi.
- če jemljete digoksin (zdravilo za zdravljenje nepravilnega bitja srca in drugih težav s srcem). Med sočasnim jemanjem sitagliptina vam bodo morda morali preveriti vrednosti digoksina v vaši krvi.

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.

Med nosečnostjo tega zdravila ne smete jemati. Posvetujte se z zdravnikom o tem, kako najbolje obvladati krvni sladkor med nosečnostjo.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar pa so poročali o pojavu omotice in zaspanosti, ki lahko vplivata na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Jemanje tega zdravila z drugimi zdravili, imenovanimi sulfonilsečnine, ali z insulinom lahko povzroči prekomerno zmanjšanje količine sladkorja v krvi (hipoglikemijo), zaradi česar se lahko pojavijo simptomi, kot so tresenje, znojenje in spremembe vida, in lahko vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako jemati zdravilo Daplussi

1.3.1	Dapagliflozin/Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

Koliko zdravila je treba vzeti:

- Priporočeni odmerek je ena tableta na dan.

Jemanje tega zdravila:

- Tableto zaužijte celo s pol kozarca vode.
- Tableto lahko vzamete s hrano ali brez nje.
- Tableto lahko vzamete kadar koli tekom dneva, vendar jo poskusite vzeti vsak dan ob istem času. Tako si boste lažje zapomnili, da jo vzamete.

Zdravnik vam lahko predpiše druga zdravila za zniževanje sladkorja v krvi. Pri jemanju drugih zdravil upoštevajte navodila zdravnika. Tako boste dosegli najboljše izide za svoje zdravje.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Daplussi, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Daplussi

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 Daplussi 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, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Daplussi

Ne prenehajte z jemanjem tega zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Količina sladkorja v vaši krvi se brez tega zdravila lahko poveča.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Zdravilo Daplussi takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov:

- **simptome resne alergijske reakcije (anafilaktične reakcije, angioedema)**, ki so redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov) in lahko vključujejo:
 - izpuščaj,
 - rdeče izbokline na koži (koprivnico),
 - mehurje na koži/luščenje kože,
 - otekanje obraza, ustnic, jezika ter žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju.

1.3.1	Dapagliflozin/Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo za zdravljenje alergijske reakcije ter drugo zdravilo za sladkorno bolezen.

- **pankreatitis** (neznana pogostnost): hudo in dolgotrajno bolečino v predelu trebuha, ki se lahko širi tudi v hrbet, s sočasno slabostjo in bruhanjem, saj so to lahko znaki vnetja trebušne slinavke.
- **okužbo sečil**, ki je pogosta (lahko se pojavi 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.

- **diabetično ketoacidozo**, ki je redka (lahko se pojavi pri največ 1 od 1000 bolnikov). Znaki diabetične ketoacidoze so:
 - zvišana raven "ketonskih teles" v urinu ali krvi
 - hitra izguba telesne mase
 - slabost 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

To se lahko pojavi ne glede na količino sladkorja v krvi. Zdravnik se bo morda odločil, da vam zdravljenje z zdravilom Daplussi začasno prekine ali trajno konča.

- **nekrotizirajoči fasciitis presredka** ali Fournierjevo gangreno, resno okužbo mehkega tkiva spolovil ali predela med spolovili in zadnjikom, ki je zelo redka (lahko se pojavi pri največ 1 od 10 000 bolnikov).

Če opazite katerega od zgornjih resnih neželenih učinkov, prenehajte z jemanjem zdravila Daplussi in čim prej obiščite zdravnika ali medicinsko sestro.

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

- **nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija)**, ki je zelo pogost (lahko se pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) pri sočasni uporabi drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, za katere je znano, da povzročajo hipoglikemijo. Znaki nizkega krvnega sladkorja 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 opazite katerega od zgoraj opisanih znakov.

Drugi neželeni učinki med jemanjem tega zdravila

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

1.3.1	Dapagliflozin/Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- okužba spolovil (glivice) na spolnem udu ali v nožnici (med znaki so lahko draženje, srbenje, nenavaden izcedek ali neprijeten vonj)
- omotica
- glavobol
- izpuščaj
- bolečine v hrbtu
- odvajanje več vode (urina) kot običajno ali potreba po pogostejšem odvajanju vode
- 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
- spremenjena količina holesterola ali maščob v vaši krvi (to se pokaže v preiskavah)

Občasni: lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov

- glivična okužba
- 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
- suha usta
- kožni izpuščaj, ki lahko vključuje izbokline, draženje kože ali neprijetno srbenje
- prebujanje iz spanja ponoči, da bi šli na vodo
- srbenje v predelu spolovil (genitalni pruritus ali vulvovaginalni pruritus) ali nelagodje med uriniranjem
- zvišanje kreatinina (to se pokaže v laboratorijskih preiskavah krvi) na začetku zdravljenja
- zvišanje sečnine (to se pokaže v laboratorijskih preiskavah krvi)
- zmanjšanje telesne mase

Redki: lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov

- zmanjšanje števila krvnih ploščic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi (trombocitopenija)

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov

- vnetje ledvic (tubulointersticijski nefritis)

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- stanja, ki povzročajo vnetje in brazgotinjenje v pljučih (intersticijska pljučna bolezen)
- bruhanje
- vnetje krvnih žil v koži (kožni vaskulitis)
- bulozni pemfigoid (vrsta kožnega mehurja)
- bolečine v mišicah (mialgija)
- bolezen sklepov (artropatija), vključno s togostjo sklepov (artralgija)
- zmanjšano delovanje ledvic (vključno z okvaro ledvic in akutno odpovedjo ledvic)

Poročanje o neželenih učinkih

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

1.3.1	Dapagliflozin/Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 Daplussi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

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 Daplussi

- Učinkovini sta sitagliptin in dapagliflozin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg sitagliptina (v obliki sitagliptinijevega fosfata monohidrata) in 10 mg dapagliflozina (ki je nastal iz dapagliflozin propandiol monohidrata).
- Druge sestavine zdravila so:
 - jedro tablete: mikrokristalna celuloza, manitol, hidroksipropilceluloza, krosipovidon (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat,
 - filmska obloga: polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), smukec in rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Daplussi in vsebina pakiranja

Rjavkasto rumene, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete. Velikost tablete: približno 15 × 7 mm.

Zdravilo Daplussi je na voljo v pakiranjih po:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ali 100 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih,
- 14, 28, 56, 84 ali 98 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih, koledarsko pakiranje,
- 10 × 1, 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 56 × 1, 60 × 1, 84 × 1, 90 × 1, 98 × 1 ali 100 × 1 filmsko obložena tableta v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki,
- 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 ali 98 x 1 filmsko obložena tableta v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki, koledarsko pakiranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Daplussi

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

1.3.1	Dapagliflozin/Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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:

Bolgarija	ДАГРАДИУО Dagraduo
Estonija, Grčija, Hrvaška, Poljska, Slovaška, Romunija	Dagraduo
Latvija, Slovenija	Daplussi
Litva	Axigalu
Madžarska	Dagrafors Duo

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 9. 2025.