

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Forxiga 5 mg filmomhulde tabletten dapagliflozine

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

1. Wat is Forxiga en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Forxiga?

Forxiga bevat het werkzame bestanddeel dapagliflozine. Dit behoort tot een groep medicijnen die 'natriumglucose-cotransporter 2 (SGLT2)-remmers' wordt genoemd. Ze werken door het SGLT2-eiwit in uw nieren te blokkeren. Door de blokkering van dit eiwit worden bloedsuiker (glucose), zout (natrium) en water uit uw lichaam verwijderd via de urine.

Waarvoor wordt Forxiga gebruikt?

Forxiga wordt gebruikt bij volwassen patiënten (leeftijd 18 jaar en ouder) voor de behandeling van:

- **Diabetes type 1**
 - bij patiënten met overgewicht of obesitas.
 - als uw diabetes type 1 onvoldoende onder controle gehouden kan worden met enkel insuline.
 - Forxiga wordt samen met insuline gebruikt.
- **Diabetes type 2**
 - als uw diabetes type 2 niet onder controle gehouden kan worden met dieet en lichaamsbeweging.
 - Forxiga kan alleen of samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt om diabetes te behandelen.
 - het is belangrijk dat u het advies van uw arts, verpleegkundige of apotheker over dieet en lichaamsbeweging blijft opvolgen.
- **Hartfalen**
 - bij patiënten met klachten van een zwakke pompfunctie van het hart.

Wat is diabetes en hoe helpt Forxiga?

Er zijn 2 soorten diabetes:

- Bij diabetes type 1 maakt uw lichaam nauwelijks insuline aan.
- Bij diabetes type 2 maakt uw lichaam niet voldoende insuline aan of kan het de insuline die het aanmaakt niet goed gebruiken.

- Bij beide soorten diabetes leidt dit tot een hoog suikergehalte in uw bloed. Dat kan weer ernstige problemen geven, zoals hart- of nierziekte, blindheid en slechte bloedcirculatie in armen en benen.
- Forxiga werkt door het teveel aan suiker uit uw lichaam te verwijderen. Als u diabetes type 2 heeft, kan het ook een hartziekte helpen voorkomen.

Wat is hartfalen en hoe helpt Forxiga?

- Hartfalen treedt op wanneer het hart zwak is en niet voldoende bloed naar de longen en de rest van het lichaam kan pompen. Dit kan leiden tot ernstige medische problemen en tot behandeling in het ziekenhuis.
- De meest voorkomende klachten van hartfalen zijn: zich buiten adem voelen, zich altijd moe of erg moe voelen en zwelling van de enkels.
- Forxiga helpt uw hart te beschermen tegen het zwakker worden en het verlicht uw klachten. Het kan ervoor zorgen dat u minder naar het ziekenhuis hoeft en het kan sommige patiënten helpen om langer te leven.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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 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 Forxiga kan diabetische ketoacidose voorkomen, zelfs als uw bloedsuiker normaal is.
- Het risico op het ontwikkelen van diabetische ketoacidose is verschillend bij de twee typen diabetes:
 - bij diabetes type 2 komt het zelden voor.
 - bij diabetes type 1 is het risico hoger – de reden hiervan is dat uw lichaam nauwelijks insuline produceert. Diabetische ketoacidose kan optreden bij plotselinge afnames van de insulinedosis (zoals bij overgeslagen insuline-injecties of problemen met de insulinepen of -pomp).

Als u diabetes type 1 heeft:

- Praat met uw arts over het risico op diabetische ketoacidose voordat u Forxiga gaat gebruiken.
- Uw arts zal u vertellen wanneer u de ketonen in uw bloed of urine moet meten en wat u moet doen bij verhoogde ketonenwaarden:
 - Bij bloedketonenwaarden van 0,6 tot 1,5 mmol/l (of urineketonenwaarde +) kunt u extra insuline nodig hebben, water moeten drinken en, als uw bloedglucose normaal of laag is, kan het nodig zijn dat u koolhydraten eet. Meet uw ketonenwaarden opnieuw na 2 uur.

Zoek onmiddellijk medische hulp en stop met het innemen van Forxiga als deze waarden aanhouden en symptomen ontstaan.

- Bij bloedketonenwaarden van 1,5 tot 3,0 mmol/l (of urineketonenwaarde ++) kunt u diabetische ketoacidose ontwikkelen; roep onmiddellijk medische hulp in en stop met het gebruik van Forxiga. U kunt extra insuline nodig hebben, water moeten drinken en, als uw bloedglucose normaal of laag is, kan het nodig zijn dat u koolhydraten eet. Meet uw ketonenwaarden opnieuw na 2 uur.
- Bij bloedketonenwaarden hoger dan 3,0 mmol/l (of urineketonenwaarde +++) heeft u waarschijnlijk diabetische ketoacidose. Ga onmiddellijk naar de spoedeisende hulp en stop met het gebruik van Forxiga. U kunt extra insuline nodig hebben, water moeten drinken en, als uw bloedglucose normaal of laag is, kan het nodig zijn dat u koolhydraten eet.

Als u vermoedt dat u diabetische ketoacidose heeft, raadpleeg dan onmiddellijk een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis en neem dit geneesmiddel 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 contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Forxiga gebruikt:

- als u diabetes heeft en een probleem heeft met uw nieren. Uw arts kan u een aanvullend of ander middel geven voor het regelen van uw bloedsuiker.
- als u diabetes type 1 en hartfalen heeft. Uw arts kan u vragen om een ander geneesmiddel te nemen voor uw hartfalen.
- als u een probleem heeft met uw lever.
- als u geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (hypertensie) gebruikt of een te lage bloeddruk heeft of heeft gehad (hypotensie). Zie verder ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’.
- 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 Forxiga.
- 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 Forxiga 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, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u begint met Forxiga.

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.

Nierfunctie

Als u diabetes heeft, moet de werking van uw nieren worden getest voordat u dit middel gaat gebruiken en terwijl u dit middel gebruikt.

Glucose in urine

Vanwege de manier waarop Forxiga werkt, zal uw urine positief testen op glucose wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Forxiga wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar want er is geen onderzoek gedaan bij deze patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Forxiga nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit is vooral belangrijk in de volgende gevallen:

- Als u plastabletten gebruikt, die uw lichaam helpen om vocht af te voeren (diureticum).
- Als u diabetes type 2 heeft en andere geneesmiddelen 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 geneesmiddelen moet gebruiken, om er zo voor te zorgen dat het suikergehalte in uw bloed niet te laag wordt (hypoglykemie).

Als u Forxiga gebruikt voor de behandeling van diabetes type 1 is het belangrijk dat u insuline blijft gebruiken.

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 middel gaat gebruiken. U moet stoppen met het gebruik van dit middel als u zwanger raakt omdat het niet wordt aanbevolen tijdens het tweede en derde trimester van de zwangerschap. Bepreek met uw arts wat voor u de beste manier is om uw bloedsuiker te reguleren tijdens uw zwangerschap.

Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken als u borstvoeding geeft of wilt gaan geven. Forxiga mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terechtkomt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Forxiga heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Wanneer dit middel gelijktijdig wordt gebruikt met andere geneesmiddelen 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 Forxiga.

Forxiga bevat lactose

Forxiga bevat lactose (melksuiker). Als uw arts heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, raadpleeg dan uw arts voordat u begint met dit middel.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoeveel moet u innemen?

Als u Forxiga gebruikt voor diabetes type 1:

- De aanbevolen dosis is één tablet van 5 mg per dag.

Als u Forxiga gebruikt voor diabetes type 2 of voor hartfalen:

- De aanbevolen 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 middel 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 Forxiga 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 Forxiga gebruikt, aan het dieet en programma voor lichaamsbeweging houdt dat door uw arts is aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer tabletten Forxiga heeft ingenomen dan u zou moeten, ga dan onmiddellijk naar een arts of naar het ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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 Forxiga 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 Forxiga om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met Forxiga zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Als u diabetes heeft, kan uw bloedsuiker stijgen zonder dit geneesmiddel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
Tekenen van angio-oedeem zijn:
 - zwelling van het gezicht, de tong of de keel
 - slikproblemen
 - netelroos en ademhalingsmoeilijkheden

- **diabetische ketoacidose** – dit komt vaak voor bij patiënten met diabetes type 1 (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) en komt zelden voor bij patiënten met diabetes type 2 (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).
Dit zijn de verschijnselen van diabetische ketoacidose (zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel 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 Forxiga.

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

- **urineweginfectie**, dit komt vaak voor (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). 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 heeft:

- **te lage bloedsuiker** (hypoglykemie), dit komt zeer vaak voor (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) bij patiënten met diabetes die dit geneesmiddel 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 Forxiga:

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 (kan voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)

- 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)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de stripverpakking en op de doos, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dapagliflozine.
Elke Forxiga 5 mg filmomhulde tablet (tablet) bevat dapagliflozinepropaandiolmonohydraat overeenkomend met 5 mg dapagliflozine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - tabletkern: microkristallijne cellulose (E460i), lactose (zie rubriek 2 'Forxiga bevat lactose'), crospovidon (E1202), siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b).
 - filmomhulsel: polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Forxiga eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Forxiga 5 mg filmomhulde tabletten zijn geel en rond met een diameter van 0,7 cm. Er staat "5" aan de ene kant en "1427" aan de andere kant.

Forxiga 5 mg tabletten zijn beschikbaar in aluminium blisterverpakkingen van 14, 28 of 98 filmomhulde tabletten in niet-geperforeerde blisters met kalenderaanduiding en 30x1 of 90x1 filmomhulde tabletten in geperforeerde blisters, geschikt voor eenheidsaflevering.

Mogelijk worden niet alle verpakkingen in uw land in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zweden

Fabrikant

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Duitsland

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
SK10 2NA
Verenigd Koninkrijk

Bristol-Myers Squibb Company
Contrada Fontana del Ceraso
IT-03012 Anagni (FR)
Italië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: + 370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 44 55 000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: + 356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: + 372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: + 385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: + 371 67377100

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: + 386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: + 421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Forxiga 10 mg filmomhulde tabletten

dapagliflozine

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

1. Wat is Forxiga en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Forxiga?

Forxiga 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 Forxiga gebruikt?

Forxiga wordt gebruikt bij volwassen patiënten (leeftijd 18 jaar en ouder) voor de behandeling van:

- **Diabetes type 2**
 - als uw diabetes type 2 niet onder controle kan worden gehouden met dieet en lichaamsbeweging.
 - Forxiga kan alleen of samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt om diabetes te behandelen.
 - het is belangrijk dat u het advies van uw arts, verpleegkundige of apotheker over dieet en lichaamsbeweging blijft opvolgen.
- **Hartfalen**
 - bij patiënten met klachten van een zwakke pompfunctie van het hart.

Wat is diabetes type 2 en hoe helpt Forxiga?

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

Wat is hartfalen en hoe helpt Forxiga?

- Hartfalen treedt op wanneer het hart zwak is en niet voldoende bloed naar de longen en de rest van het lichaam kan pompen. Dit kan leiden tot ernstige medische problemen en tot behandeling in het ziekenhuis.
- De meest voorkomende klachten van hartfalen zijn: zich buiten adem voelen, zich altijd moe of erg moe voelen en zwelling van de enkels.
- Forxiga helpt uw hart te beschermen tegen het zwakker worden en het verlicht uw klachten. Het kan ervoor zorgen dat u minder naar het ziekenhuis hoeft en het kan sommige patiënten helpen om langer te leven.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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 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 Forxiga 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 geneesmiddel 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 ofournier-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 Forxiga gebruikt:

- als u “diabetes type 1” heeft – het type dat meestal op jonge leeftijd begint en wanneer uw lichaam geen insuline aanmaakt.
- als u diabetes heeft en een probleem heeft met uw nieren. Uw arts kan u een aanvullend of ander middel 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 geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (hypertensie) gebruikt of een te lage bloeddruk heeft of heeft gehad (hypotensie). Zie verder ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’.
- 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 Forxiga.

- 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 Forxiga 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, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u begint met Forxiga.

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.

Nierfunctie

Als u diabetes heeft, moet de werking van uw nieren worden getest voordat u dit middel gaat gebruiken en terwijl u dit middel gebruikt.

Glucose in urine

Vanwege de manier waarop Forxiga werkt, zal uw urine positief testen op glucose wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Forxiga wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar want er is geen onderzoek gedaan bij deze patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Forxiga nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit is vooral belangrijk in de volgende gevallen:

- Als u plastabletten gebruikt, die uw lichaam helpen om vocht af te voeren (diureticum).
- Als u diabetes type 2 heeft en andere geneesmiddelen 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 geneesmiddelen moet gebruiken, om er zo voor te zorgen dat het suikergehalte in uw bloed niet te laag wordt (hypoglykemie).

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 middel gaat gebruiken. U moet stoppen met het gebruik van dit middel als u zwanger raakt omdat het niet wordt aanbevolen tijdens het tweede en derde trimester van de zwangerschap. Bepreek met uw arts wat voor u de beste manier is om uw bloedsuiker te reguleren tijdens uw zwangerschap.

Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken als u borstvoeding geeft of wilt gaan geven. Forxiga mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terechtkomt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Forxiga heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Wanneer dit middel gelijktijdig wordt gebruikt met andere geneesmiddelen 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 Forxiga.

Forxiga bevat lactose

Forxiga bevat lactose (melksuiker). Als uw arts heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, raadpleeg dan uw arts voordat u begint met dit middel.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker 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 aanbevolen 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 middel 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 Forxiga 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 Forxiga gebruikt, aan het dieet en programma voor lichaamsbeweging houdt dat door uw arts is aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer tabletten Forxiga heeft ingenomen dan u zou moeten, ga dan onmiddellijk naar een arts of naar het ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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 Forxiga 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 Forxiga om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met Forxiga zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Als u diabetes heeft, kan uw bloedsuiker stijgen zonder dit geneesmiddel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
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 gebruikers).
Dit zijn de verschijnselen van diabetische ketoacidose (zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel 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 Forxiga.

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

- **urinewegsinfectie**, dit komt vaak voor (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).
Dit zijn de verschijnselen van een ernstige urinewegsinfectie:
 - 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 (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) bij patiënten met diabetes die dit middel 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 Forxiga:

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 (kan voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)

- 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)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de stripverpakking en op de doos, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dapagliflozine.
Elke Forxiga 10 mg filmomhulde tablet (tablet) bevat dapagliflozineproopaandiolmonohydraat overeenkomend met 10 mg dapagliflozine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - tabletkern: microkristallijne cellulose (E460i), lactose (zie rubriek 2 'Forxiga bevat lactose'), crospovidon (E1202), siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b).

- filmomhulsel: polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b), geel ijzerioxide (E172).

Hoe ziet Forxiga eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Forxiga 10 mg filmomhulde tabletten zijn geel en diamantvormig, afmetingen ongeveer 1,1 x 0,8 cm diagonaal. Er staat “10” aan de ene kant en “1428” aan de andere kant.

Forxiga 10 mg tabletten zijn beschikbaar in aluminium blisterverpakkingen van 10 filmomhulde tabletten in niet-geperforeerde blisters, 14, 28 of 98 filmomhulde tabletten in niet-geperforeerde blisters met kalenderaanduiding en 30x1 of 90x1 filmomhulde tabletten in geperforeerde blisters, geschikt voor eenheidsaflevering.

Mogelijk worden niet alle verpakkingen in uw land in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zweden

Fabrikant

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Duitsland

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
SK10 2NA
Verenigd Koninkrijk

Bristol-Myers Squibb Company
Contrada Fontana del Ceraso
IT-03012 Anagni (FR)
Italië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: + 370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 44 55 000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: + 356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Eesti

AstraZeneca
Tel: + 372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: + 385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: + 371 67377100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: + 386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: + 421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.