

Dapaflo

(Dapagliflozin Tablet)

Dapaflo 5mg
Dapaflo 10mg

Composition:

Each Film coated tablet contains:

Dapaflo 5mg: Dapagliflozin propanediol monohydrate equivalent to Dapagliflozin 5mg

Dapaflo 10mg: Dapagliflozin propanediol monohydrate equivalent to Dapagliflozin 10mg

Pharmaceutical form: Film coated tablet.

Pharmacology: Dapagliflozin is a sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor indicated for managing diabetes mellitus type 2. When combined with diet and exercise in adults, dapagliflozin helps to improve glycaemic control by inhibiting glucose resorption in the proximal tubule of the nephron and causing glycosuria. Dapagliflozin improves both fasting and post-prandial plasma glucose levels by reducing renal glucose reabsorption leading to urinary glucose excretion. This glucose excretion (glucuretic effect) is observed after the first dose, is continuous over the 24-hour dosing interval and is sustained for the duration of treatment. The amount of glucose removed by the kidney through this mechanism is dependent upon the blood glucose concentration and GFR. Thus, in subjects with normal blood glucose, dapagliflozin has a low propensity to cause hypoglycaemia. Dapagliflozin does not impair normal endogenous glucose production in response to hypoglycaemia. Dapagliflozin acts independently of insulin secretion and insulin action.

Pharmacokinetics: Dapagliflozin was rapidly and well absorbed after oral administration. Maximum dapagliflozin plasma concentrations (C_{max}) were usually attained within 2 hours after administration in the fasted state. Geometric mean steady-state dapagliflozin C_{max} and AUC_τ values following once daily 10 mg doses of dapagliflozin were 158 ng/mL and 628 ng h/mL, respectively. The absolute oral bioavailability of dapagliflozin following the administration of a 10 mg dose is 78%. Dapagliflozin is approximately 91% protein bound. Protein binding was not altered in various disease states (e.g. renal or hepatic impairment). The mean steady-state volume of distribution of dapagliflozin was 118 litres. Dapagliflozin is extensively metabolized, primarily to yield dapagliflozin 3-O-glucuronide, which is an inactive metabolite. Dapagliflozin 3-O-glucuronide or other metabolites do not contribute to the glucose-lowering effects. The formation of dapagliflozin 3-O-glucuronide is mediated by UGT1A9, an enzyme present in the liver and kidney, and CYP-mediated metabolism was a minor clearance pathway in humans. The mean plasma terminal half-life (t_{1/2}) for dapagliflozin was 12.9 hours following a single oral dose of dapagliflozin 10 mg to healthy subjects. The mean total systemic clearance of dapagliflozin administered intravenously was 207 mL/min. Dapagliflozin and related metabolites are primarily eliminated via urinary excretion with less than 2% as unchanged dapagliflozin. After administration of a 50 mg [¹⁴C] dapagliflozin dose, 96% was recovered, 75% in urine and 21% in faeces. In faeces, approximately 15% of the dose was excreted as parent drug. Indications: Dapagliflozin is indicated in adults for the treatment of insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise.

- As monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance.

- In addition to other medicinal products for the treatment of type 2 diabetes.

Administration and Dosage: Type 2 diabetes mellitus: The recommended dose is 10 mg Dapagliflozin once daily.

When Dapagliflozin is used in combination with insulin or an insulin secretagogue, such as a sulphonylurea, a lower dose of insulin or insulin secretagogue may be considered to reduce the risk of hypoglycaemia

Heart failure: The recommended dose is 10 mg Dapagliflozin once daily. In the DAPA-HF study, dapagliflozin was administered in conjunction with other heart failure therapies. Treatment of heart failure in patients with renal impairment: No dose adjustment is required based on renal function.

Hepatic impairment: No dose adjustment is necessary for patients with mild or moderate hepatic impairment. In patients with severe hepatic impairment, a starting dose of 5 mg is recommended. If well tolerated, the dose may be increased to 10 mg

Patients with type 1 diabetes mellitus: Not recommended for the treatment of heart failure in patients with type 1 diabetes mellitus.

Elderly (≥ 65 years): No dose adjustment is recommended based on age

Paediatric population: The safety and efficacy of dapagliflozin in children aged 0 to < 18 years have not yet been established.

Contraindications: Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Warning and Precautions: The glycaemic efficacy of dapagliflozin is dependent on renal function, and efficacy is reduced in patients who have moderate renal impairment and is likely absent in patients with severe renal impairment. In subjects with moderate renal impairment (GFR < 60 mL/min), a higher proportion of subjects treated with Dapagliflozin had adverse reactions of increase in creatinine, phosphorus, parathyroid hormone and hypotension, compared with placebo. To improve glycaemic control in the treatment of diabetes mellitus, Dapagliflozin should not be initiated in patients with a GFR < 60 mL/min and should be discontinued at GFR persistently below 45 mL/min.

Dapagliflozin has not been studied in severe renal impairment (GFR < 30 mL/min) or end-stage renal disease (ESRD). There is limited experience with Dapagliflozin for the treatment of heart failure in patients with severe renal impairment (GFR < 30 mL/min). In patients treated with dapagliflozin for both heart failure and type 2 diabetes mellitus, additional glucose-lowering treatment should be considered if GFR falls persistently below 45 mL/min. There is limited experience in clinical studies in patients with hepatic impairment. Dapagliflozin exposure is increased in patients with severe hepatic impairment

Use in patients at risk for volume depletion and/or hypotension: Due to its mechanism of action, dapagliflozin increases diuresis which may lead to the modest decrease in blood pressure observed in clinical studies. It may be more pronounced in patients with very high blood glucose concentrations.

Caution should be exercised in patients for whom a dapagliflozin-induced drop in blood pressure could pose a risk, such as patients on anti-hypertensive therapy with a history of hypotension or elderly patients. In case of intercurrent conditions that may lead to volume depletion (e.g. gastrointestinal illness), careful monitoring of volume status

Diabetic ketoacidosis: Sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2) inhibitors should be used with caution in patients with increased risk of diabetic ketoacidosis (DKA). Patients who may be at higher risk of DKA include patients with a low beta-cell function reserve (e.g. type 1 diabetes patients, type 2 diabetes patients with low C-peptide or latent autoimmune diabetes in adults (LADA) or patients with a history of pancreatitis), patients with conditions that lead to restricted food intake or severe dehydration, patients for whom insulin doses are reduced and patients with increased insulin requirements due to acute medical illness, surgery or alcohol abuse.

Type 2 diabetes mellitus: Rare cases of DKA, including life-threatening and fatal cases, have been reported in patients treated with SGLT2 inhibitors, including dapagliflozin. In a number of cases, the presentation of the condition was atypical with only moderately increased blood glucose values, below 14 mmol/L (250 mg/dL).

The tablets contain lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicinal product.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Diuretics: Dapagliflozin may add to the diuretic effect of thiazide and loop diuretics and may increase the risk of dehydration and hypotension.

Insulin and insulin secretagogues, such as sulphonylureas, cause hypoglycaemia. Therefore, a lower dose of insulin or an insulin secretagogue may be required to reduce the risk of hypoglycaemia when used in combination with dapagliflozin in patients with type 2 diabetes mellitus

Pharmacokinetic interactions: The metabolism of dapagliflozin is primarily via glucuronide conjugation mediated by UDP glucuronosyltransferase.

Effect of other medicinal products on dapagliflozin: Interaction studies conducted in healthy subjects, using mainly a single-dose design, suggest that the pharmacokinetics of dapagliflozin are not altered by metformin, pioglitazone, sitagliptin, glimepiride, voglibose, hydrochlorothiazide, bumetanide, valsartan, or simvastatin. Following co-administration of dapagliflozin with rifampicin (an inducer of various active transporters and drug-metabolising enzymes) a 22% decrease in dapagliflozin systemic exposure (AUC) was observed, but with no clinically meaningful effect on 24-hour urinary glucose excretion. No dose adjustment is recommended. A clinically relevant effect with other inducers (e.g. carbamazepine, phenytoin, and phenobarbital) is not expected. Following co-administration of dapagliflozin with mefenamic acid (an inhibitor of UGT1A9), a 55% increase in dapagliflozin systemic exposure was seen, but with no clinically meaningful effect on 24-hour urinary glucose excretion. No dose adjustment is recommended.

Effect of dapagliflozin on other medicinal products: In interaction studies conducted in healthy subjects, using mainly a single-dose design, dapagliflozin did not alter the pharmacokinetics of metformin, pioglitazone, sitagliptin, glimepiride, hydrochlorothiazide, bumetanide, valsartan, digoxin (a P-gp substrate) or warfarin (S-warfarin, a CYP2C9 substrate), or the anticoagulatory effects of warfarin as measured by INR. Combination of a single dose of dapagliflozin 20 mg and simvastatin (a CYP3A4 substrate) resulted in a 19% increase in AUC of simvastatin and 31% increase in AUC of simvastatin acid. The increase in simvastatin and simvastatin acid exposures are not considered clinically relevant.

Fertility, pregnancy and lactation: There are no data from the use of dapagliflozin in pregnant women. Studies in rats have shown toxicity to the developing kidney in the time period corresponding to the second and third trimesters of human pregnancy. Therefore, the use of dapagliflozin is not recommended during the second and third trimesters of pregnancy. When pregnancy is detected, treatment with dapagliflozin should be discontinued. It is excretion of dapagliflozin/metabolites in milk, as well as pharmacologically-mediated effects in nursing offspring. A risk to the newborns/infants cannot be excluded. Dapagliflozin should not be used while breast-feeding. The effect of dapagliflozin on fertility in humans has not been studied. In male and female rats, dapagliflozin showed no effects on fertility at any dose tested.

Effects on ability to drive and use machines: Dapagliflozin has no or negligible influence on the ability to drive and use machines. Patients should be alerted to the risk of hypoglycaemia when dapagliflozin is used in combination with a sulphonylurea or insulin.

Adverse reactions: The most common side effects include; Hypoglycaemia when used with insulin, Vulvovaginitis, balanitis and related genital infections, Urinary tract infection, dizziness, skin rash, back pain, dysuria and polyuria. Other uncommon adverse effects include; Fungal infection, Volume depletion, Thirst, Constipation, Dry mouth, Nocturia, Vulvovaginal pruritus, Pruritus genital and increase in blood creatine, blood urea and weight decreased.

Overdosage and treatment: Dapagliflozin did not show any toxicity in healthy subjects at single oral doses up to 500 mg (50 times the maximum recommended human dose). These subjects had detectable glucose in the urine for a dose-related period of time (at least 5 days for the 500 mg dose), with no reports of dehydration, hypotension or electrolyte imbalance, and with no clinically meaningful effect on QTc interval. In the event of an overdose, appropriate supportive treatment should be initiated as dictated by the patient's clinical status. The removal of dapagliflozin by haemodialysis has not been studied.

Presentation: Blister packs of 3 x 10^{-s} in a unit box.

Shelf life: 3 years from the date of manufacture.

Storage: Do not store above 30°C. Protect from direct sunlight. Keep all medicines out of reach of children.

Distribution category: Prescription only medicine (POM).

Manufactured by: **Dawa Limited**
Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka,
P. O. BOX 16633 - 00620, Nairobi, Kenya.



Dapaflo

(Comprimé de dapagliflozine)

Dapaflo 5mg
Dapaflo 10mg

Composition:

Chaque comprimé pelliculé contient:

Dapaflo 5mg: Dapagliflozine propanediol monohydraté équivalent à Dapagliflozine 5mg

Dapaflo 10mg: Dapagliflozine propanediol monohydraté équivalent à Dapagliflozine 10mg

Forme pharmaceutique: Comprimé pelliculé.

Pharmacologie: La dapagliflozine est un inhibiteur du Co-transporteur sodium-glucose 2 indiqué dans la prise en charge du diabète sucré de type 2. Associée à un régime alimentaire et à l'exercice chez l'adulte, la dapagliflozine contribue à améliorer le contrôle glycémique en inhibant la résorption du glucose dans le tubule proximal du néphron et en provoquant une glycosurie. La dapagliflozine améliore à la fois la glycémie à jeun et post-prandiale en réduisant la réabsorption rénale du glucose conduisant à l'excrétion urinaire du glucose. Cette excrétion de glucose (effet glucurétique) est observée après la première dose, est continue sur l'intervalle posologique de 24 heures et se maintient pendant toute la durée du traitement. La quantité de glucose éliminée par le rein par ce mécanisme dépend de la concentration de glucose dans le sang et du DFG. Ainsi, chez les sujets ayant une glycémie normale, la dapagliflozine a une faible propension à provoquer une hypoglycémie. La dapagliflozine n'altère pas la production normale de glucose endogène en réponse à une hypoglycémie. La dapagliflozine agit indépendamment de la sécrétion et de l'action de l'insuline.

Pharmacocinétique: la dapagliflozine a été rapidement et bien absorbée après administration orale. Les concentrations plasmatiques maximales de dapagliflozine (C_{max}) ont généralement été atteintes dans les 2 heures suivant l'administration à jeun. Les valeurs moyennes géométriques de la C_{max} et de l'ASC_T de la dapagliflozine à l'état d'équilibre après des doses unitaires quotidiennes de 10 mg de dapagliflozine étaient respectivement de 158 ng/mL et 628 ng h/mL. La biodisponibilité orale absolue de la dapagliflozine après l'administration d'une dose de 10 mg est de 78 %. La dapagliflozine est liée à environ 91 % aux protéines. La liaison aux protéines n'a pas été altérée dans divers états pathologiques (par exemple, insuffisance rénale ou hépatique). Le volume de distribution moyen à l'état d'équilibre de la dapagliflozine était de 118 litres. La dapagliflozine est largement métabolisée, principalement pour donner la dapagliflozine 3-O-glucuronide, qui est un métabolite inactif. La dapagliflozine 3-O-glucuronide ou d'autres métabolites ne contribuent pas aux effets hypoglycémiques. La formation de dapagliflozine 3-O-glucuronide est médiée par l'UGT1A9, une enzyme présente dans le foie et les reins, et le métabolisme médié par le CYP était une voie de clairance mineure chez l'homme. La demi-vie plasmatique terminale moyenne (¹/₂) de la dapagliflozine était de 12,9 heures après une dose orale unique de 10 mg de dapagliflozine à des sujets sains. La clairance systémique totale moyenne de la dapagliflozine administrée par voie intraveineuse était de 207 mL/min. La dapagliflozine et ses métabolites apparentés sont principalement éliminés par excrétion urinaire avec moins de 2 % sous forme de dapagliflozine inchangée. Après administration d'une dose de 50 mg de 14C dapagliflozine, 96 % ont été récupérés, 75 % dans les urines et 21 % dans les selles. Dans les fèces, environ 15 % de la dose a été excrétée sous forme de molécule mère.

Indications: La dapagliflozine est indiquée chez l'adulte dans le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique.

- En monothérapie lorsque la metformine est considérée comme inappropriée en raison d'une intolérance.

- En complément d'autres médicaments pour le traitement du diabète de type 2.

Administration et posologie: Diabète sucré de type 2 : La dose recommandée est de 10 mg de dapagliflozine une fois par jour.

Lorsque la dapagliflozine est utilisée en association avec l'insuline ou un sécrétagogue de l'insuline, tel qu'un sulfamide hypoglycémiant, une dose plus faible d'insuline ou de sécrétagogue de l'insuline peut être envisagée pour réduire le risque d'hypoglycémie.

Insuffisance cardiaque: la dose recommandée est de 10 mg de dapagliflozine une fois par jour. Dans l'étude DAPA-HF, la dapagliflozine a été administrée en association avec d'autres traitements de l'insuffisance cardiaque. Traitement de l'insuffisance cardiaque chez les patients insuffisants rénaux : Aucun ajustement posologique n'est nécessaire en fonction de la fonction rénale.

Insuffisance hépatique: Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère ou modérée. Chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère, une dose initiale de 5 mg est recommandée. Si bien tolérée, la dose peut être augmentée à 10 mg

Patients atteints de diabète sucré de type 1: Non recommandé pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chez les patients atteints de diabète sucré de type 1.

Sujet âgé (≥ 65 ans): aucun ajustement posologique n'est recommandé en fonction de l'âge
Population pédiatrique: La sécurité et l'efficacité de la dapagliflozine chez les enfants âgés de 0 à < 18 ans n'ont pas encore été établies.

Contre-indications: Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Avertissements et précautions: L'efficacité glycémique de la dapagliflozine dépend de la fonction rénale, et l'efficacité est réduite chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée et est probablement absente chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère. Chez les sujets présentant une insuffisance rénale modérée (DFG < 60 ml/min), une proportion plus élevée de sujets traités par la dapagliflozine a présenté des effets indésirables d'augmentation de la créatinine, du phosphore, de l'hormone parathyroïdienne et de l'hypotension, par rapport au placebo. Pour améliorer le contrôle glycémique dans le traitement du diabète sucré, la dapagliflozine ne doit pas être instaurée chez les patients avec un DFG < 60 ml/min et doit être interrompue à un DFG constamment inférieur à 45 ml/min. La dapagliflozine n'a pas été étudiée dans l'insuffisance rénale sévère (DFG < 30 ml/min) ou l'insuffisance rénale terminale (IRT). L'expérience avec la dapagliflozine pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère (DFG < 30 ml/min) est limitée. Chez les patients traités par la dapagliflozine pour l'insuffisance cardiaque et le diabète de type 2, un traitement hypoglycémiant supplémentaire doit être envisagé, si le DFG chute constamment en dessous de 45 ml/min. L'expérience des études cliniques chez les patients atteints d'insuffisance hépatique est limitée. L'exposition à la dapagliflozine est augmentée chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère

Utilisation chez les patients à risque de déplétion volémique et/ou d'hypotension : En raison de son mécanisme d'action, la dapagliflozine augmente la diurèse, ce qui peut entraîner une légère diminution de la pression artérielle observée dans les études cliniques. Elle peut être plus prononcée chez les patients présentant des concentrations de glucose dans le sang très élevées. Des précautions doivent être prises chez les patients pour lesquels une chute de la pression artérielle induite par la dapagliflozine pourrait présenter un risque, tels que les patients sous traitement antihypertenseur ayant des antécédents d'hypotension ou les patients âgés. En cas d'affections intercurrentes pouvant entraîner une déplétion volémique (par exemple, maladie gastro-intestinale), surveillance attentive de l'état volémique

Acidocétose diabétique: les inhibiteurs du co-transporteur sodium-glucose 2 (SGLT2) doivent être utilisés avec prudence chez les patients présentant un risque accru d'acidocétose diabétique (ACD). Les patients pouvant présenter un risque plus élevé d'ACD comprennent les patients ayant une faible

réserve fonctionnelle des cellules bêta (par exemple, les patients diabétiques de type 1, les patients diabétiques de type 2 avec un faible taux de peptide C ou un diabète auto-immun latent chez l'adulte (LADA) ou les patients ayant des antécédents de pancréatite), les patients souffrant d'affections entraînant une restriction de l'apport alimentaire ou une déshydratation sévère, les patients pour lesquels les doses d'insuline sont réduites et les patients ayant des besoins accrus en insuline en raison d'une maladie aiguë, d'une intervention chirurgicale ou d'un abus d'alcool.

Diabète sucré de type 2: de rares cas d'ACD, y compris des cas mettant en jeu le pronostic vital et mortels, ont été signalés chez des patients traités par des inhibiteurs du SGLT2, dont la dapagliflozine. Dans un certain nombre de cas, la présentation de l'affection était atypique avec des valeurs de glycémie légèrement augmentées, inférieures à 14 mmol/L (250 mg/dL). Les comprimés contiennent du lactose. Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, de déficit total en lactase ou de malabsorption du glucose et du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions:

Diurétiques: la dapagliflozine peut accroître l'effet diurétique des diurétiques thiazidiques et de l'anse et peut augmenter le risque de déshydratation et d'hypotension. L'insuline et les sécrétagogues de l'insuline, comme les sulfamides hypoglycémiques, provoquent une hypoglycémie. Par conséquent, une dose plus faible d'insuline ou d'un sécrétagogue de l'insuline peut être nécessaire pour réduire le risque d'hypoglycémie lorsqu'il est utilisé en association avec la dapagliflozine chez les patients atteints de diabète de type 2

Interactions pharmacocinétiques: Le métabolisme de la dapagliflozine se fait principalement par la conjugaison des glucuronides médiée par l'UDP glucuronosyltransférase.

Effet d'autres médicaments sur la dapagliflozine: Des études d'interaction menées chez des sujets sains, utilisant principalement un schéma à dose unique, suggèrent que la pharmacocinétique de la dapagliflozine n'est pas modifiée par la metformine, la pioglitazone, la sitagliptine, le glimépiride, le voglibose, l'hydrochlorothiazide, le bumétanide, le valsartan ou simvastatine. Suite à l'administration concomitante de dapagliflozine et de rifampicine (un inducteur de divers transporteurs actifs et enzymes métabolisant les médicaments), une diminution de 22 % de l'exposition systémique (ASC) de la dapagliflozine a été observée, mais sans effet cliniquement significatif sur l'excrétion urinaire du glucose sur 24 heures. Aucun ajustement posologique n'est recommandé. Un effet cliniquement pertinent avec d'autres inducteurs (par exemple la carbamazépine, la phénytoïne et le phénobarbital) n'est pas attendu. Suite à l'administration concomitante de dapagliflozine et d'acide méfénamique (un inhibiteur de l'UGT1A9), une augmentation de 55 % de l'exposition systémique à la dapagliflozine a été observée, mais sans effet cliniquement significatif sur l'excrétion urinaire de glucose sur 24 heures. Aucun ajustement posologique n'est recommandé.

Effet de la dapagliflozine sur d'autres médicaments: Dans les études d'interaction menées chez des sujets sains, utilisant principalement un schéma à dose unique, la dapagliflozine n'a pas modifié la pharmacocinétique de la metformine, de la pioglitazone, de la sitagliptine, du glimépiride, de l'hydrochlorothiazide, du bumétanide, du valsartan, de la digoxine (un P-gp) ou de la warfarine (S-warfarine, un substrat du CYP2C9), ou les effets anticoagulants de la warfarine mesurés par l'INR. L'association d'une dose unique de dapagliflozine 20 mg et de simvastatine (un substrat du CYP3A4) a entraîné une augmentation de 19 % de l'ASC de la simvastatine et de 31 % de l'ASC de la simvastatine acide. L'augmentation des expositions à la simvastatine et à la simvastatine acide n'est pas considérée comme cliniquement pertinente.

Fertilité, grossesse et allaitement: Il n'y a pas de données sur l'utilisation de la dapagliflozine chez la femme enceinte. Des études chez le rat ont montré une toxicité pour le rein en développement au cours de la période correspondant aux deuxième et troisième trimestres de la grossesse humaine. Par conséquent, l'utilisation de la dapagliflozine n'est pas recommandée pendant les deuxième et troisième trimestres de la grossesse. Lorsqu'une grossesse est détectée, le traitement par la dapagliflozine doit être interrompu. Il s'agit de l'excrétion de la dapagliflozine/des métabolites dans le lait, ainsi que des effets à médiation pharmacologique chez la progéniture allaitante. Un risque pour les nouveau-nés/nourissons ne peut être exclu. La dapagliflozine ne doit pas être utilisée pendant l'allaitement. L'effet de la dapagliflozine sur la fertilité chez l'homme n'a pas été étudié. Chez les rats mâles et femelles, la dapagliflozine n'a montré aucun effet sur la fertilité à aucune des doses testées. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : la dapagliflozine n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Les patients doivent être avertis du risque d'hypoglycémie lorsque la dapagliflozine est utilisée en association avec un sulfamide hypoglycémiant ou l'insuline.

Effets indésirables: Les effets secondaires les plus courants comprennent ; Hypoglycémie en cas d'utilisation avec de l'insuline, Vulvovaginite, balanite et infections génitales associées, Infection des voies urinaires, étourdissements, éruption cutanée, maux de dos, dysurie et polyurie. D'autres effets indésirables rares comprennent; Infection fongique, déplétion volémique, soif, constipation, bouche sèche, nycturie, prurit vulvovaginal, prurit génital et augmentation de la créatine sanguine, de l'urée sanguine et diminution du poids.

Surdosage et traitement: la dapagliflozine n'a montré aucune toxicité chez des sujets sains à des doses orales uniques allant jusqu'à 500 mg (50 fois la dose humaine maximale recommandée). Ces sujets avaient du glucose détectable dans les urines pendant une période de temps liée à la dose (au moins 5 jours pour la dose de 500 mg), sans rapport de déshydratation, d'hypotension ou de déséquilibre électrolytique, et sans effet cliniquement significatif sur l'intervalle QTc. En cas de surdosage, un traitement de soutien approprié doit être instauré en fonction de l'état clinique du patient. L'élimination de la dapagliflozine par hémodialyse n'a pas été étudiée.

Présentation: Bliстер de 3 x 10 s dans une boîte unitaire.

Durée de conservation: 3 ans à compter de la date de fabrication.

Conservation: Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Protéger des rayons directs du soleil. Gardez tous les médicaments hors de portée des enfants.

Catégorie de distribution: Médicament sur ordonnance uniquement (POM)

Fabriqué par: **Dawa Limited**
Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruwaka,
P. O. BOX 16633 - 00620, Nairobi, Kenya.

