

Product Trade Name		Active Ingredients
Dapaveldactin 10mg Film Coated Tablets	 The logo for LIPTIS Pharmaceuticals features a stylized 'LP' in a circle on the left, with the word 'LIPTIS' in blue serif font and 'Pharmaceuticals' in red serif font below it.	Dapagliflozin 10mg

---

**Module 1- Administrative Information And Product Information**

**1.4.3 Patient information leaflet (PIL)**

Refer to next page attached



Date:
Name : Dapaveldactin Film Coated Tablets
Item Code:
Dimensions : A4 (29.7 * 21 cm)
Paper type and Thickness : Finland 60 gm
Colors of printing : 3 Color
Black      2746 C      200 C

29.7 cm

21 cm

**Dapaveldactin® 5 mg**  
**Dapaveldactin® 10 mg**  
Film-coated tablets  
Dapagliflozin

**Package leaflet: Information for the patient**

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

**What is in this leaflet:**

1. What **Dapaveldactin®** is and what it is used for
2. What you need to know before you take **Dapaveldactin®**
3. How to take **Dapaveldactin®**
4. Possible side effects
5. How to store **Dapaveldactin®**
6. Contents of the pack and other information

**1. What Dapaveldactin® is and what it is used for**

**What Dapaveldactin® is**  
Dapaveldactin® contains the active substance dapagliflozin. It belongs to a group of medicines called "oral anti-diabetics".

- These are medicines taken by mouth for diabetes.
- They work by lowering the amount of sugar (glucose) in your blood.

**Dapaveldactin®** is used in adult patients (aged 18 years and older).

**1. What Dapaveldactin® is used for**

**Dapaveldactin®** is used for the types of diabetes called:

- type 1 diabetes – where your body hardly produces any insulin. **Dapaveldactin®** should only be used in type 1 diabetes patients who are overweight or obese.
- type 2 - diabetes where your body does not make enough insulin or is not able to use the insulin it produces properly. In both types of diabetes, this leads to a high level of sugar in your blood. **Dapaveldactin®** works by removing excess sugar from your body via your urine. If you have type 2 diabetes, it can also help prevent heart disease.

**Dapaveldactin® and other diabetes medicines**

- Type 1 diabetes:**
    - **Dapaveldactin®** is used if your type 1 diabetes cannot be controlled with insulin alone.
    - **Dapaveldactin®** is used together with insulin.
  - Type 2 diabetes:**
    - **Dapaveldactin®** is used if your type 2 diabetes cannot be controlled with diet and exercise.
    - Your doctor may ask you to take **Dapaveldactin®**:
      - On its own - if you cannot tolerate metformin.
      - Together with other medicines to treat diabetes.
- It is important to continue to follow the advice on diet and exercise given to you by your doctor, pharmacist or nurse.

**2. What you need to know before you take Dapaveldactin®**

**Do not take Dapaveldactin®:**

- If you are allergic to dapagliflozin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

**Warnings and precautions**

**Contact a doctor or the nearest hospital straight away:**

- If you experience feeling sick or being sick, stomach pain, excessive thirst, fast and deep breathing, confusion, unusual sleepiness or tiredness, a sweet smell to your breath, a sweet or metallic taste in your mouth, or a different odour to your urine or sweat, or rapid weight loss.
- The above symptoms could be a sign of "diabetic ketoacidosis" – a serious, sometimes life-threatening problem you can get with diabetes because of increased levels of "ketone bodies" in your urine or blood, seen in tests.
- The risk of developing diabetic ketoacidosis may be increased with prolonged fasting, excessive alcohol consumption,

dehydration, sudden reductions in insulin dose, or a higher need of insulin due to major surgery or serious illness.

- When you are treated with **Dapaveldactin®**, diabetic ketoacidosis can occur even if your blood sugar is normal.
- The risk of getting diabetic ketoacidosis is different in the two types diabetes: - in type 2 diabetes it is rare.
  - In type 1 diabetes the risk is higher - this is because your body hardly produces any insulin, and diabetic ketoacidosis may occur at sudden decreases in insulin dose (such as missed insulin injections, or issues with your insulin pen or pump).
- If you have type 1 diabetes:
  - Talk with your doctor about the risk of diabetic ketoacidosis before you start to take **Dapaveldactin®**.
  - Your doctor will tell you when you may need to measure ketones in your blood or urine and what you need to do when your ketone levels are raised:

- At blood ketone readings from 0.6 to 1.5 mmol/L (or urine ketones reading +) you may need to take extra insulin, drink water, and if your blood glucose is normal or low, you may need to eat carbohydrates. Measure your ketone levels again in 2 hours. Seek medical advice immediately and stop taking **Dapaveldactin®** if levels persist and symptoms present.
- At blood ketone readings over 1.5 to 3.0 mmol/L (or urine ketones reading ++ ) you may be developing diabetic ketoacidosis, seek medical advice immediately and stop taking **Dapaveldactin®**. You may need to take extra insulin, drink water, and if your blood glucose is normal or low, you may need to eat carbohydrates. Measure your ketone levels again in 2 hours.
- At blood ketone readings over 3.0 mmol/L (or urine ketones reading +++ ) you probably have diabetic ketoacidosis, go to the emergency department without delay and stop taking **Dapaveldactin®**. You may need to take extra insulin, drink water, and if your blood glucose is normal or low, you may need to eat carbohydrates.

If you suspect you have diabetic ketoacidosis, contact a doctor or the nearest hospital straight away and do not take this medicine. Talk to your doctor immediately if you develop a combination of symptoms of pain, tenderness, redness, or swelling of the genitals or the area between the genitals and the anus with fever or feeling generally unwell. These symptoms could be a sign of a rare but serious or even life-threatening infection, called necrotising fasciitis of the perineum or Fournier's gangrene which destroys the tissue under the skin. Fournier's gangrene has to be treated immediately.

**Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking Dapaveldactin®:**

- If you have a kidney problem – your doctor may ask you to take a different medicine.
- If you have a liver problem.
- If you are on medicines to lower your blood pressure (anti-hypertensives) and have a history of low blood pressure (hypotension). More information is given below under 'Other medicines and Dapaveldactin®'.
- If you have very high levels of sugar in your blood which may make you dehydrated (lose too much body fluid). Possible signs of dehydration are listed at the top of section 4. Tell your doctor before you start taking **Dapaveldactin®** if you have any of these signs.
- If you have or develop nausea (feeling sick), vomiting or fever or if you are not able to eat or drink. These conditions can cause dehydration. Your doctor may ask you to stop taking **Dapaveldactin®** until you recover to prevent dehydration.
- If you often get infections of the urinary tract. Like for all diabetic patients it is important to check your feet regularly and adhere to any other advice regarding foot care given by your health care professional.
- If any of the above applies to you (or you are not sure), talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking **Dapaveldactin®**.

**Kidney function**

Your kidneys should be checked before you start taking and whilst you are on this medicine.

**Children and adolescents**

**Urine glucose**  
Because of how **Dapaveldactin®** works, your urine will test positive for sugar while you are on this medicine.

**Dapaveldactin®** is not recommended for children and adolescents under 18 years of age, because it has not been studied in these patients.

**Other medicines and Dapaveldactin®**

Tell your doctor, pharmacist or nurse if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. Especially tell your doctor:

- If you are taking a medicine used to remove water from the body (diuretic). Your doctor may ask you to stop taking **Dapaveldactin®**. Possible signs of losing too much fluid from your body are listed at the top of section 4.
- If you have type 2 diabetes and are taking other medicines that lower the amount of sugar in your blood such as insulin or a "sulphonylurea" medicine. Your doctor may want to lower the dose of these other medicines, to prevent you from getting low blood sugar levels (hypoglycaemia).

If you are taking **Dapaveldactin®** for type 1 diabetes, it is important that you keep using insulin.  
**Pregnancy and breast-feeding**  
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. You should stop taking this medicine if you become pregnant, since it is not recommended during the second and third trimesters of pregnancy. Talk to your doctor about the best way to control your blood sugar while you are pregnant.

Talk to your doctor if you would like to or are breast-feeding before taking this medicine. Do not use **Dapaveldactin®** if you are breast-feeding. It is not known if this medicine passes into human breast milk.  
**Driving and using machines**  
**Dapaveldactin®** has no or negligible influence on the ability to drive and use machines. Taking this medicine with other medicines called sulphonylureas or with insulin can cause too low blood sugar levels (hypoglycaemia), which may cause symptoms such as shaking, sweating and change in vision, and may affect your ability to drive and use machines. Do not drive or use any tools or machines, if you feel dizzy taking **Dapaveldactin®**.

**Dapaveldactin® contains lactose**  
**Dapaveldactin®** contains lactose (milk sugar). If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

**3. How to take Dapaveldactin®**

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor, pharmacist or nurse if you are not sure.

**How much to take**

- If you are taking **Dapaveldactin®** for type 2 diabetes:
- The recommended dose is one 10 mg tablet each day.
  - Your doctor may start you on a 5 mg dose if you have a liver problem.
  - Your doctor will prescribe the strength that is right for you.

If you are taking **Dapaveldactin®** for type 1 diabetes:

- The recommended dose is one 5 mg tablet each day.

**Taking this medicine**

- Swallow the tablet whole with half a glass of water.
- You can take your tablet with or without food.
- You can take the tablet at any time of the day. However, try to take it at the same time each day. This will help you to remember to take it.

Your doctor may prescribe **Dapaveldactin®** together with other medicine(s) to lower the amount of sugar in your blood. Remember to take these other medicine(s) as your doctor has told you. This will help get the best results for your health. Diet and exercise can help your body use its blood sugar better. It is important to stay on any diet and exercise program recommended by your doctor while taking **Dapaveldactin®**.

**If you take more Dapaveldactin® than you should**  
If you take more **Dapaveldactin®** tablets than you should, talk to a doctor or go to a hospital immediately. Take the medicine pack with you.

**If you forget to take Dapaveldactin®**  
What to do if you forget to take a tablet depends on how long it is until your next dose.

- If it is 12 hours or more until your next dose, take a dose of **Dapaveldactin®** as soon as you remember. Then take your next dose at the usual time.

- If it is less than 12 hours until your next dose, skip the missed dose. Then take your next dose at the usual time.

- Do not take a double dose of **Dapaveldactin®** to make up for a forgotten dose.

**If you stop taking Dapaveldactin®**  
Do not stop taking **Dapaveldactin®** without talking to your doctor first. Your blood sugar may increase without this medicine. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

**4. Possible side effects**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

**Contact a doctor or the nearest hospital straight away if you have any of the following side effects:**

- **Angioedema**, seen very rarely (may affect up to 1 in 10,000 people). These are signs of angioedema:
  - Swelling of the face, tongue or throat
  - Difficulties swallowing
  - Hives and breathing problems

**Diabetic ketoacidosis**, this is common in patients with type 1 diabetes (may affect up to 1 in 10 people) and rare in patients with type 2 diabetes (may affect up to 1 in 1,000 people). These are the signs of diabetic ketoacidosis (see also section 2

- Warnings and precautions):
  - increased levels of "ketone bodies" in your urine or blood
  - feeling sick or being sick
  - Stomach pain
  - Excessive thirst
  - Fast and deep breathing
  - Confusion
  - Unusual sleepiness or tiredness
  - A sweet smell to your breath, a sweet or metallic taste in your mouth or a different odour to your urine or sweat
  - Rapid weight loss.

This may occur regardless of blood sugar level. Your doctor may decide to temporarily or permanently stop your treatment with **Dapaveldactin®**.

• **necrotising fasciitis of the perineum** or Fournier's gangrene, a serious soft tissue infection of the genitals or the area between the genitals and the anus, seen very rarely.

**Stop taking Dapaveldactin® and see a doctor as soon as possible if you notice any of the following serious side effects:**

- **Loss of too much fluid from your body** (dehydration), seen uncommonly (may affect up to 1 in 100 people). These are signs of dehydration:
  - Very dry or sticky mouth, feeling very thirsty
  - feeling very sleepy or tired
  - passing little or no water (urine)
  - Fast heartbeat.
- **Urinary tract infection**, seen commonly (may affect up to 1 in 10 people).

These are signs of a severe infection of the urinary tract:

- Fever and/or chills
- burning sensation when passing water (urinating)
- Pain in your back or side.

Although uncommon, if you see blood in your urine, tell your doctor immediately.

**Contact your doctor as soon as possible if you have any of the following side effects:**

- Very common (may affect more than 1 in 10 people)
  - Low blood sugar levels (hypoglycaemia) - when taking this medicine with a sulphonylurea or insulin
- These are the signs of low blood sugar:
  - Shaking, sweating, feeling very anxious, fast heart beat
  - Feeling hungry, headache, change in vision
  - A change in your mood or feeling confused.

Your doctor will tell you how to treat low blood sugar levels and what to do if you get any of the signs above.

**Other side effects when taking Dapaveldactin®:**  
**Common**

- Genital infection (thrush) of your penis or vagina (signs may include irritation, itching, unusual discharge or odour)
- back pain
- passing more water (urine) than usual or needing to pass water more often
- Changes in the amount of cholesterol or fats in your blood (shown in tests)
- Increases in the amount of red blood cells in your blood (shown in tests)

- decreases in creatinine renal clearance (shown in tests) in the beginning of treatment

- Dizziness
- Rash
- Uncommon**
- Thirst
- Constipation
- awakening from sleep at night to pass urine
- Dry mouth
- Weight decreased
- increases in creatinine (shown in laboratory blood tests) in the beginning of treatment
- Increases in urea (shown in laboratory blood tests)

**Reporting of side effects**  
If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

**5. How to store Dapaveldactin®**  
Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date, which is stated on the blister or carton after 'EXP'. The expiry date refers to the last day of that month. This medicine does not require any special storage conditions. Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

**6. Contents of the pack and other information**

**What Dapaveldactin® contains**  
The active substance is dapagliflozin. Each **Dapaveldactin®** 5 mg film-coated tablet (tablet) contains dapagliflozin propanediol monohydrate equivalent to 5 mg dapagliflozin.

Each **Dapaveldactin®** 10 mg film-coated tablet (tablet) contains dapagliflozin propanediol monohydrate equivalent to 10 mg dapagliflozin.  
• The other ingredients are: – tablet core: Microcrystalline Cellulose PH 102, Anhydrous Lactose, Crospovidone, Colloidal Anhydrous Silica (Aerosil 200), Magnesium stearate

- **Dapaveldactin®** 5 mg Film-coating: Opadry II White 85F18422: ( Polyvinyl Alcohol part hydrolysed E1203- Talc E553b - Titanium Dioxide CI 77891- Polyethylene Glycol(Macrogol 3350) E1521)
- **Dapaveldactin®** 10 mg Film-coating: Opadry II yellow 85F32782 (Polyvinyl Alcohol part hydrolysed E1203-Talc E553b-Titanium Dioxide CI 77891-Polyethylene Glycol(Macrogol 3350) E1521-Yellow Iron Oxide Non-irradiated CI 77492)

**What Dapaveldactin® looks like and contents of the pack**  
• **Dapaveldactin®** film-coated tablets are White to off white, round, unscored, biconvex film coated tablets.

**Dapaveldactin®** tablets are available in Carton box containing 1,2,3, or 4 (A1/A1) blisters, each strip of 7 film coated tablets and inner leaflet.  
Not all pack sizes may be marketed in your country.

**Marketing Authorization Holder and manufacturer:**  
LIPTIS FOR PHARMACEUTICALS AND MEDICAL PRODUCTS  
Plot no. B/2, 6th Industrial zone, 6th of October City, Egypt.

**Date of approval this leaflet 03/2020** (Version No.1.0)

**This is a Medicament**  
- Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.

- Follow strictly the doctor prescription, the method of use, and the instruction of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting you doctor.
- Leave the medicaments out of reach of children.



## Notice : Information du patient

### Dapaveldactin 5 mg, Dapaveldactin 10 mg comprimés pelliculés Dapagliflozine

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**
Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice :**
Qu’est-ce que Dapaveldactin et dans quel cas est-il utilisé
Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dapaveldactin
Comment prendre Dapaveldactin
Quels sont les effets indésirables éventuels
Comment conserver Dapaveldactin
Contenu de l’emballage et autres informations

**Qu’est-ce que Dapaveldactin et dans quel cas est-il utilisé**
Qu’est-ce que Dapaveldactin contient une substance active appelée dapagliflozine. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs du co-transporteur de sodium-glucose de type 2 (SGLT2) ». Ils agissent en bloquant la protéine SGLT2 dans les reins. En bloquant cette protéine, le sucre sanguin (glucose), le sel (sodium) et l'eau sont éliminés de l’organisme par les urines.

Dans quel cas Dapaveldactin est-il utilisé

- en complément d'un régime alimentaire et de l'exercice pour améliorer le contrôle glycémique chez les adultes atteints de diabète de type 2.
- réduire le risque d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque chez les adultes atteints de diabète de type 2 et de maladies cardiovasculaires (MCV) établies ou de facteurs de risque cardiovasculaires (CV) multiples.

Insuffisance cardiaque :
DAPAVELDACTIN n'est pas recommandé chez les patients atteints de diabète sucré de type 1 ou pour le traitement de l'acidocétose

Limitations d'utilisation
DAPAVELDACTIN n'est pas recommandé pour les patients atteints de diabète sucré de type 1 ou pour le traitement de l'acidocétose diabétique.

**Qu’est-ce que le diabète et en quoi Dapaveldactin est-il utile ?**
Il existe 2 types de diabètes :
Dans le diabète de type 1, votre organisme ne produit presque pas d’insuline.
Dans le diabète de type 2, votre organisme ne fabrique pas assez d’insuline ou n’est pas en mesure d’utiliser correctement l’insuline qu’il produit.

Dans les 2 cas, ceci induit un niveau élevé de sucre dans votre sang. Cela peut entraîner des problèmes graves comme une maladie cardiaque ou rénale, une cécité et une mauvaise circulation du sang dans les bras et les jambes.
Dapaveldactin agit en éliminant l’excès de sucre de votre organisme. Si vous avez un diabète de type 2, il peut également aider à prévenir une maladie cardiaque.

**Qu’est-ce que l’insuffisance cardiaque et en quoi Dapaveldactin est-il utile ?**
Ce type d’insuffisance cardiaque se produit lorsque le cœur est faible et ne parvient pas à pomper suffisamment de sang pour l’amener aux poumons et au reste du corps. Cela peut entraîner des problèmes médicaux graves et la nécessité de soins hospitaliers.
Les symptômes les plus fréquents d’insuffisance cardiaque sont une sensation d’essoufflement, une sensation de fatigue ou de fatigue extrême permanente et un gonflement des chevilles.
Dapaveldactin aide à protéger votre cœur contre un affaiblissement supplémentaire et améliore vos symptômes. Il peut diminuer la nécessité d’une hospitalisation et peut aider certains patients à vivre plus longtemps.

**Quelle s sont les informations à connaître avant de prendre Dapaveldactin**
**Ne prenez jamais Dapaveldactin :**
si vous êtes allergique à la dapagliflozine ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Contactez immédiatement un médecin ou l’hôpital le plus proche :

Acidocétose diabétique
Si vous avez un diabète et si vous développez des nausées ou des vomissements, une douleur au niveau de l'estomac, une soif intense, une respiration rapide et profonde, une confusion, une somnolence ou une fatigue inhabituelle, une haleine sucrée, un goût sucré ou métallique dans la bouche, une modification de l’odeur de vos urines ou de votre transpiration ou une perte de poids rapide.

Les symptômes ci-dessus peuvent être un signe « d’acidocétose diabétique », un problème grave mettant parfois en jeu le pronostic vital, que vous pouvez présenter avec le diabète si le taux de « corps cétoniques » dans vos urines ou votre sang a augmenté dans les examens.

Le risque de développer une acidocétose diabétique peut être augmenté lors de jeûnes prolongés, une consommation excessive d’alcool, une déshydratation, des réductions soudaines des doses d’insuline ou un besoin plus élevé en insuline en raison d’une intervention chirurgicale majeure ou d’une maladie grave.

Pendant votre traitement par Dapaveldactin, une acidocétose diabétique peut survenir même si votre glycémie est normale.

Le risque de développer une acidocétose diabétique est différent dans les deux types de diabète :
Dans le diabète de type 2, il est rare.

Dans le diabète de type 1, le risque est plus important : en effet, votre organisme ne produit presque pas d’insuline et une acidocétose diabétique peut survenir lors de réductions soudaines des doses d’insuline (tels que des injections d’insuline oubliées ou des problèmes avec votre stylo ou votre pompe à insuline).

Si vous avez un diabète de type 1 :
Parlez avec votre médecin du risque d’acidocétose diabétique avant de commencer à prendre Dapaveldactin.

Votre médecin vous indiquera quand vous devrez peut-être mesurer le taux de corps cétoniques dans votre sang ou dans vos urines et ce que vous devez faire en cas d’élévation de votre taux de corps cétoniques :

Avec un taux sanguin de corps cétoniques de 0,6 à 1,5 mmol/L (ou un résultat urinaire positif (+)), vous devrez peut-être prendre davantage d’insuline, boire de l’eau, et si votre glycémie est normale ou basse, vous devrez peut-être prendre des glucides.
Mesurez à nouveau votre taux de corps cétoniques 2 heures après. Vous devez immédiatement consulter un médecin et arrêter de prendre Dapaveldactin en l’absence de modification du taux et en présence de symptômes.

Avec un taux sanguin de corps cétoniques de 1,5 à 3,0 mmol/L (ou un résultat urinaire ++), vous développez peut-être une acidocétose diabétique : vous devez immédiatement consulter un médecin et arrêter de prendre Dapaveldactin. Vous devrez peut-être prendre davantage d’insuline et boire de l’eau, et si votre glycémie est normale ou basse, vous devrez peut-être prendre des glucides.
Mesurez à nouveau votre taux de corps cétoniques 2 heures après.
Avec un taux sanguin de corps cétoniques supérieur à 3,0 mmol/L (ou un résultat urinaire +++), vous avez probablement une acidocétose diabétique : vous devez aller aux urgences sans tarder et arrêter de prendre Dapaveldactin. Vous devrez peut-être prendre davantage d’insuline, boire de l’eau, et si votre glycémie est normale ou basse, vous devrez peut-être prendre des glucides.
En cas de suspicion d’une acidocétose diabétique, contactez immédiatement un médecin ou l’hôpital le plus proche et ne prenez pas ce médicament.

**Fasciite nécrosante du périnée :**
Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous développez une association de symptômes tels qu’une douleur, une sensibilité, une rougeur ou un gonflement au niveau de vos parties génitales ou de la zone qui s’étend de vos parties génitales à votre anus, accompagnés de fièvre ou d’une sensation générale de malaise. Ces symptômes peuvent indiquer la survenue d’une infection rare mais grave ou mettant même en jeu le pronostic vital des patients, appelée «fasciite nécrosante du périnée» ou «gangrène de Fournier», qui détruit le tissu sous-cutané. La gangrène de Fournier doit faire l’objet d’un traitement immédiat.

**Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de prendre Dapaveldactin :**
si vous avez un diabète et que vous avez des troubles rénaux. Votre médecin peut vous demander de prendre un traitement supplémentaire ou de changer de traitement pour contrôler votre glycémie.
si vous avez des troubles hépatiques.
si vous avez un diabète de type 1 et une insuffisance cardiaque, votre médecin peut vous demander de prendre un autre médicament pour votre insuffisance cardiaque.
si vous avez des troubles hépatiques.
si vous prenez des médicaments pour baisser la tension artérielle (anti-hypertenseurs) et avez un antécédent de tension artérielle basse (hypotension). Vous trouverez plus d’informations plus bas dans la rubrique Autres médicaments et Dapaveldactin.
si vous avez des taux de sucre très élevés dans votre sang qui pourraient vous déshydrater (perte excessive de liquide corporel). Les signes éventuels de déshydratation sont énumérés à la rubrique 4.
Prévenez votre médecin avant de débuter Dapaveldactin si vous avez un de ces signes.
si vous avez ou présentez des nausées (envie de vomir), des vomissements, de la fièvre ou si vous n’êtes pas en état de boire ou manger. Ces situations peuvent causer une déshydratation. Votre médecin peut vous demander d’arrêter de prendre Dapaveldactin jusqu’à ce que votre état permette d’éviter une déshydratation.
si vous avez régulièrement des infections urinaires.

Si l’une des situations mentionnées ci-dessus s’applique à votre situation (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien avant de prendre Dapaveldactin.

**Diabète et soins des pieds**
Si vous êtes diabétique, il est important de prendre soin régulièrement de vos pieds et de suivre tout autre conseil concernant les soins des pieds donné par votre professionnel de santé.

**Contrôle de la fonction rénale**
Si vous êtes diabétique, vos reins doivent être contrôlés avant le début et en cours de traitement par ce médicament.

**Glucose urinaire**
En raison du mode d’action de Dapaveldactin, le test de sucre dans vos urines sera positif en étant sous ce médicament.

**Enfants et adolescents**
Dapaveldactin n’est pas recommandé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans car il n’a pas fait l’objet d’études dans cette tranche d’âge.

**Autres médicaments et Dapaveldactin**
Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Avertissez votre médecin dans les cas suivants :
si vous prenez un médicament utilisé pour éliminer l’eau de votre organisme (diurétique).
si vous avez un diabète de type 2 et que vous prenez d’autres traitements qui font baisser la quantité de sucre dans votre sang comme l’insuline ou un médicament de type « sulfamide hypoglycémiant». Votre médecin peut envisager de réduire la dose de ces autres médicaments afin de vous éviter de tomber en hypoglycémie (faible taux de sucre dans votre sang).

Si vous prenez Dapaveldactin pour un diabète de type 1, il est important que vous continuiez à utiliser de l’insuline.

**Grossesse et allaitement**
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez que vous êtes peut-être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.
Vous devez arrêter de prendre ce médicament si vous êtes enceinte puisqu’il n’est pas recommandé durant les deuxième et troisième trimestres de la grossesse. Adressez-vous à votre médecin pour connaître le meilleur moyen de contrôler votre glycémie pendant votre grossesse.
Si vous souhaitez allaiter, prévenez votre médecin que vous prenez ce médicament. On ignore si ce médicament est diffusé dans le lait maternel.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Dapaveldactin n’a pas ou a une influence négligeable sur l’aptitude à conduire et à utiliser des machines.

La prise de ce médicament avec d’autres médicaments appelés sulfamide ou avec l’insuline peut entraîner un taux de sucre bas (hypoglycémie) qui peut provoquer des symptômes comme des tremblements, des sueés et des troubles de la vision et peut affecter votre aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Ne conduisez pas ou n’utilisez pas de véhicule ou machine si vous avez des étourdissements en prenant Dapaveldactin.

Dapaveldactin contient du lactose
Dapaveldactin contient du lactose (sucre du lait). Si votre médecin vous a dit que vous étiez intolérant à certains sucres, adressez-vous à lui avant de prendre ce médicament.

**Comment prendre Dapaveldactin**
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère en cas de doute.

**Quelle dose prendre**
Si vous prenez Dapaveldactin pour un diabète de type 1 :
La dose recommandée est de un comprimé de 5 mg par jour.

Si vous prenez Dapaveldactin pour un diabète de type 2 ou pour une insuffisance cardiaque :
La dose recommandée est de un comprimé de 10 mg par jour.
Votre médecin peut commencer par une dose de 5 mg si vous avez un problème hépatique.
Votre médecin vous prescrira le dosage qui vous convient.

**Prise du médicament**
Avalez le comprimé entier avec un demi-verre d’eau.
Vous pouvez le prendre indifféremment au cours ou en dehors des repas.
Vous pouvez prendre le comprimé à n’importe quel moment de la journée. Il est toutefois conseillé de le prendre à heure fixe chaque jour. Vous éviterez ainsi de l’oublier.
Votre médecin peut vous prescrire Dapaveldactin en complément d’autre(s) traitement(s).
N’oubliez pas de prendre cet(ces) autre(s) traitement(s) prescrit(s) par votre médecin. Vous aurez ainsi de meilleures chances de voir votre état de santé s’améliorer.

Faire un régime et de l’exercice peut aider votre organisme à mieux utiliser le sucre du sang. Si vous êtes diabétique, il est important de suivre le régime et le programme d’exercices recommandés par votre médecin pendant votre traitement par Dapaveldactin.

**Si vous avez pris plus de Dapaveldactin que vous n’auriez dû**
Si vous avez pris plus de comprimés de Dapaveldactin que vous n’auriez dû, consultez un médecin ou rendez-vous à l’hôpital immédiatement. Emmenez la boîte de médicaments avec vous.

**Si vous oubliez de prendre Dapaveldactin**
La marche à suivre en cas d’oubli d’un comprimé dépend du délai d’attente avant la prochaine dose.
S’il reste 12 heures ou plus avant la prochaine dose, prenez une dose de Dapaveldactin dès que vous constatez l’oubli. Prenez la dose suivante à l’heure habituelle.
S’il reste moins de 12 heures avant la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l’heure habituelle.
Ne prenez pas de dose double de Dapaveldactin pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Dapaveldactin
N’interrompez pas le traitement par Dapaveldactin sans en avoir parlé au préalable à votre médecin. Sans cela et si vous êtes diabétiques, votre glycémie pourrait augmenter.
Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

**Effets indésirables éventuels**
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement un médecin ou l’hôpital le plus proche si vous remarquez l’un des effets indésirables suivants :
angio-œdème, vu très rarement (peut affecter jusqu’à 1 personne sur 10 000). Les signes cliniques de l’angio-œdème sont :
gonflement du visage, de la langue ou de la gorge
difficultés à avaler
urticaire et difficultés à respirer
acidocétose diabétique : elle est fréquente chez les patients atteints de diabète de type 1 (peut affecter jusqu’à 1 personne sur 10) et rare chez les patients atteints de diabète de type 2 (peut affecter jusqu’à 1 personne sur 1000).
Les signes d’acidocétose diabétique sont (voir également la rubrique 2 Avertissements et précautions) :
augmentation du taux de « corps cétoniques » dans vos urines ou votre sang
sensation de nausée ou vomissement
douleur au niveau de l’estomac
soif intense
respiration rapide et profonde
confusion
sommolence ou fatigue inhabituelle
une odeur sucrée de votre haleine, un goût sucré ou un goût métallique dans votre bouche ou une odeur anormale de votre urine ou de votre transpiration
perte rapide de poids.
Ceci peut survenir indépendamment du taux de sucre dans votre sang. Le médecin peut décider d’arrêter temporairement ou définitivement votre traitement par Dapaveldactin.

fasciite nécrosante du périnée ou gangrène de Fournier, une grave infection des tissus mous des parties génitales ou de la zone qui s’étend des parties génitales à l’anus, observée très rarement.
Arrêtez de prendre Dapaveldactin et consultez un médecin dès que possible si vous remarquez l’un des effets indésirables graves suivants :
infections urinaires, vues fréquemment (peuvent affecter jusqu’à 1 personne sur 10).
Voici les signes d’une infection urinaire grave :
fièvre et/ou frissons,
sensation de brûlure à la miction (lorsque vous urinez),

douleurs au dos ou aux côtés.
Bien qu’il s’agisse d’un phénomène peu fréquent, si vous observez du sang dans vos urines, avertissez immédiatement votre médecin.

Contactez votre médecin dès que possible si vous remarquez l’un des effets indésirables suivants :
faible taux de sucre dans votre sang (hypoglycémie) constaté très fréquemment (peut affecter plus d’1 personne sur 10) chez les patients diabétiques, si ce médicament est pris en complément d’un sulfamide hypoglycémiant ou d’insuline
Voici les signes d’un faible taux de sucre dans le sang:
tremblements, transpiration, très grande anxiété, rythme cardiaque rapide,
sensation de faim, maux de tête, modification de la vision,
changement d’humeur ou sentiment de confusion.
Votre médecin vous indiquera comment traiter l’hypoglycémie et comment réagir si vous ressentez l’un des signes mentionnés ci-dessus.

Autres effets indésirables dus à la prise de Dapaveldactin :
Fréquents
infection génitale (candidose) du pénis ou du vagin (les signes peuvent inclure irritation, démangeaisons, sécrétion ou odeur inhabituelles),
douleurs dorsales,
miction plus importante que d’habitude (plus d’urine) ou besoin plus fréquent d’uriner,
modification du taux de cholestérol ou de graisses dans votre sang (visible aux analyses),
augmentation du nombre de globules rouges dans votre sang (visible aux analyses),
diminution de la clairance rénale de la créatinine (visible aux analyses) au début du traitement,
sensations vertigineuses,
éruption cutanée (rash)

Peu fréquents (peut affecter jusqu’à 1 personne sur 100)
pertes hydriques excessives (les signes de déshydratation peuvent inclure bouche très sèche ou collante, difficulté ou impossibilité d’uriner ou rythme cardiaque rapide).
soif,
constipation,
réveils nocturnes pour uriner,
sécheresse de la bouche,
perte de poids,
augmentation de la créatinine (visible au laboratoire par analyse du sang) au début du traitement,
augmentation de l’urée (visible au laboratoire par analyse du sang).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

**Comment conserver Dapaveldactin**
Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée ou l’emballage après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

**Contenu de l’emballage et autres informations**
**Ce que contient Dapaveldactin**
**La substance active est la dapagliflozine**
Dapaveldactin 5mg : Chaque comprimé pelliculé de Dapaveldactin 6.15 mg contient du propylène glycol monohydraté de dapagliflozine équivalent à 5 mg de dapagliflozine.
Dapaveldactin 10mg : Chaque comprimé pelliculé de Dapaveldactin 12.30 mg contient du propylène glycol monohydraté de dapagliflozine équivalent à 105 mg de dapagliflozine.
**Les autres composants sont :**
noyau du comprimé : Cellulose microcristalline PH 102, lactose anhydre, Crospovidone, silice colloïdale anhydre (Aerosil 200), stéarate de magnésium
pelliculage :
Dapaveldactin 5mg : Opadry II Blanc
Dapaveldactin 10mg : Opadry II jaune

**Qu’est-ce que Dapaveldactin et contenu de l’emballage extérieur**
Boîte en carton contenant 1,2,3 ou 4 plaquettes (A1 / A1), chaque plaquette de 7 comprimés pelliculés et feuille intérieure.

**Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché**
LIPTIS POUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET MÉDICAUX
Adresse: Terrain n ° B / 2, 6 e zone industrielle, 6 octobre, ville, Égypte.
Tél. N °: (+2) 02 3824 3365
Fax. Numéro: (+2) 02 3824 3160

<p>Ceci est un médicament</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Le médicament est un produit qui affecte votre santé, et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.</li> <li>- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui a vendu le médicament.</li> <li>- Le médecin et le pharmacien sont les experts des médicaments, de leurs bénéfices et risques.</li> <li>- N'interrompez pas vous-même la période de traitement qui vous a été prescrite.</li> <li>- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.</li> <li>- Laissez les médicaments hors de portée des enfants.</li></ul>
<p></p>