

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Daplemsen, 5 mg, tabletki powlekane Daplemsen, 10 mg, tabletki powlekane *Dapagliflozinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Daplemsen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Daplemsen
3. Jak przyjmować lek Daplemsen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Daplemsen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Daplemsen i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Daplemsen

Lek Daplemsen zawiera substancję czynną, dapagliflozynę. Należy ona do grupy leków nazywanych „inhibitorami kotransportera sodowo-glukozowego 2 (ang. *Sodium Glucose co-Transporter-2*, SGLT2)”. Ich działanie polega na blokowaniu białka SGLT2 w nerkach. Dzięki zablokowaniu tego białka, cukier znajdujący się we krwi (glukoza), sól (sód) i woda są usuwane z organizmu z moczem.

W jakim celu stosuje się lek Daplemsen

Lek Daplemsen jest stosowany w leczeniu:

- **Cukrzyca typu 2**
 - u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat i starszych.
 - kiedy nie można uzyskać właściwej kontroli cukrzycy typu 2 po zastosowaniu diety i ćwiczeń fizycznych.
 - Lek Daplemsen może być stosowany jako jedyny lek lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi.
 - Istotne jest kontynuowanie diety i ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.
- **Niewydolności serca**
 - u dorosłych (w wieku 18 lat i starszych), gdy serce nie pompuje krwi tak dobrze, jak powinno.

Czym jest cukrzyca typu 2 i w jaki sposób lek Daplemsen pomaga w jej leczeniu?

- W cukrzycy typu 2 organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub nie może wykorzystywać insuliny, którą wytwarza w odpowiedniej ilości. Powoduje to zwiększenie stężenia cukru we krwi. Taka sytuacja może powodować poważne zaburzenia, takie jak chorobę serca lub nerek, ślepotę oraz słabe krążenie krwi w ramionach i nogach.
- Działanie leku Daplemsen polega na usuwaniu nadmiaru cukru z organizmu. Lek ten może także pomóc zapobiegać chorobom serca.

Czym jest niewydolność serca i w jaki sposób lek Daplemsen pomaga w jej leczeniu?

- Ten rodzaj niewydolności serca występuje, gdy serce nie pompuje krwi do płuc i reszty organizmu tak dobrze, jak powinno. Taka sytuacja może prowadzić do poważnych konsekwencji medycznych i konieczności leczenia szpitalnego.
- Najczęstsze objawy niewydolności serca to uczucie duszności, uczucie zmęczenia lub bardzo dużego zmęczenia przez cały czas oraz obrzęki wokół kostek.
- Lek Daplemsen pomaga chronić serce przed pogorszeniem jego stanu i łagodzi objawy. Może zmniejszać potrzebę zgłoszenia się do szpitala i pomóc niektórym pacjentom wydłużyć życie.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Daplemsen

Kiedy nie przyjmować leku Daplemsen

- Jeśli pacjent ma uczulenie na dapagliflozynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem

Cukrzycowa kwasica ketonowa:

- Jeśli u pacjenta z cukrzycą wystąpią nudności lub wymioty, ból brzucha, silne pragnienie, szybkie i głębokie oddechy, splątanie, niezwykła senność lub zmęczenie, słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w jamie ustnej lub zmieniony zapach moczu lub potu bądź szybka utrata masy ciała.
- Wyżej wymienione objawy mogą świadczyć o „cukrzycowej kwasicy ketonowej” - rzadkim, ale ciężkim, czasami zagrażającym życiu powikłaniu cukrzycy wynikającym ze zwiększonego stężenia „ciał ketonowych” w moczu lub krwi, co stwierdza się w badaniach.
- Ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej może zwiększać się w razie długotrwałego głodzenia, nadmiernego spożycia alkoholu, odwodnienia, nagłego zmniejszenia dawki insuliny lub zwiększonego zapotrzebowania na insulinę z powodu poważnego zabiegu chirurgicznego lub ciężkiej choroby.
- Podczas leczenia lekiem Daplemsen cukrzycowa kwasica ketonowa może wystąpić nawet wówczas, gdy stężenie cukru we krwi jest prawidłowe.

Jeśli pacjent podejrzewa, że występuje u niego cukrzycowa kwasica ketonowa, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalem i nie przyjmować tego leku.

Martwicze zapalenie powięzi krocza:

- Jeśli u pacjenta wystąpi zespół takich objawów jak ból, wrażliwość na dotyk, zaczerwienienie lub obrzęk zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, z gorączką lub ogólnie złym samopoczuciem, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Mogą to być objawy rzadkiego, ale ciężkiego lub nawet zagrażającego życiu zakażenia, zwanego

martwiczym zapaleniem powięzi krocza lub zgorzelą Fourniera, prowadzącego do uszkodzenia tkanki podskórnej. Konieczne jest niezwłoczne rozpoczęcie leczenia zgorzeli Fourniera.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Daplemsen należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką

- jeśli pacjent ma „cukrzycę typu 1” - typ cukrzycy, który zazwyczaj rozpoczyna się u osób młodych, których organizm nie produkuje żadnej insuliny. Leku Daplemsen nie należy stosować w leczeniu tej choroby.
- jeśli u pacjenta z cukrzycą występują choroby nerek - lekarz może zalecić przyjmowanie dodatkowego lub innego leku w celu kontrolowania stężenia cukru we krwi.
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby - lekarz może rozpocząć leczenie od mniejszej dawki.
- jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie tętnicze (leki przeciwnadciśnieniowe) i ma niskie ciśnienie tętnicze w wywiadzie (hipotensja). Więcej informacji podano poniżej, w punkcie „Lek Daplemsen a inne leki”.
- jeśli pacjent ma bardzo duże stężenia cukru we krwi, przez co jest odwodniony (utrata zbyt dużej ilości płynów). Możliwe objawy nadmiernej utraty płynów wymienione są w punkcie 4. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Daplemsen należy poinformować lekarza, jeśli wystąpił którykolwiek z wymienionych objawów.
- jeśli u pacjenta występują nudności, wymioty lub gorączka lub jeśli pacjent nie jest zdolny do jedzenia lub picia. Może to powodować odwodnienie. Lekarz może zalecić przerwanie przyjmowania leku Daplemsen do chwili poprawy stanu pacjenta, aby zapobiec odwodnieniu.
- jeśli u pacjenta często występują zakażenia układu moczowego.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem leku Daplemsen.

Cukrzyca i pielęgnacja stóp

U pacjentów z cukrzycą ważne jest regularne kontrolowanie stanu stóp oraz przestrzeganie wszelkich zaleceń dotyczących pielęgnacji stóp udzielanych przez lekarza.

Głukoza w moczu

Ze względu na mechanizm działania leku Daplemsen, badania laboratoryjne mogą wykazać obecność cukru (glukozy) w moczu.

Dzieci i młodzież

Lek Daplemsen może być stosowany u dzieci w wieku 10 lat i starszych w leczeniu cukrzycy typu 2. Brak danych dotyczących stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Lek Daplemsen nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w leczeniu niewydolności serca, ponieważ nie prowadzono badań w tej grupie wiekowej.

Lek Daplemsen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarence o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli pacjent przyjmuje leki pomagające usunąć wodę z organizmu (diuretyki).
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie jak insulina lub pochodna sulfonilomocznika. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawek innych leków, aby zapobiec wystąpieniu zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii).

- jeśli pacjent przyjmuje lit, ponieważ lek Daplemsen może zmniejszać stężenie litu we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, powinna przerwać przyjmowanie tego leku, ponieważ nie zaleca się jego przyjmowania w drugim i trzecim trymestrze ciąży. Należy skonsultować się z lekarzem, aby ustalić najlepszy sposób kontroli glikemii podczas ciąży.

Jeśli pacjentka karmi lub chciałaby karmić piersią, powinna o tym powiedzieć lekarzowi, zanim zacznie przyjmować ten lek. Nie należy stosować leku Daplemsen w okresie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Daplemsen nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Przyjmowanie tego leku wraz z innymi lekami, takimi jak pochodna sulfonilomocznika lub insulina, może spowodować nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), objawiające się drżeniem mięśni, nadmierną potliwością i zaburzeniami widzenia, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi lub maszyn, jeśli po przyjęciu leku Daplemsen pacjent odczuwa zawroty głowy.

Lek Daplemsen zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Daplemsen

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jaka ilość leku przyjmować

- Zalecana dawka to jedna tabletkę 10 mg raz na dobę.
- Lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia od dawki 5 mg, jeśli u pacjenta występują choroby wątroby.
- Lekarz przepisze dawkę właściwą dla pacjenta.

Przyjmowanie tego leku

- Tabletkę należy połknąć w całości popijając połową szklanki wody.
- Tabletki można zażywać w trakcie i między posiłkami.
- Tabletkę można zażywać o dowolnej porze dnia. Jednak należy postarać się zażywać ją o tej samej porze każdego dnia. To pomoże pamiętać o jej zażyciu.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Daplemsen wraz z innymi lekami. Należy pamiętać, aby przyjmować te leki zgodnie z zaleceniami lekarza. Pomoże to uzyskać najlepsze wyniki leczenia.

Dieta i ćwiczenia fizyczne mogą pomóc organizmowi pacjenta lepiej wykorzystać cukier zawarty we

krwi. U pacjentów z cukrzycą ważne jest, by przestrzegać wszelkich diet i programu ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza podczas przyjmowania leku Daplemsen.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Daplemsen

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Daplemsen, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Daplemsen

Sposób postępowania w przypadku pominięcia przyjęcia tabletki zależy od czasu, który pozostał do przyjęcia następnej dawki.

- Jeśli do zastosowania następnej dawki pozostało 12 godzin lub więcej, należy przyjąć dawkę leku Daplemsen, jak tylko pacjent sobie o tym przypomni. Następną dawkę należy zastosować o zwykłej porze.
- Jeśli do zastosowania następnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, należy pominąć zapomnianą dawkę. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy przyjmować dawki podwójnej leku Daplemsen, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Daplemsen

Nie należy przerywać przyjmowania leku Daplemsen bez porozumienia z lekarzem. U pacjentów z cukrzycą, stężenie cukru we krwi może się zwiększyć po odstawieniu tego leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli po przyjęciu tego leku u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- **obrzęk naczynioruchowy**, obserwowany bardzo rzadko (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób).
Objawy obrzęku naczynioruchowego:
 - obrzęk twarzy, języka lub gardła
 - trudności z połykaniem
 - pokrzywka i trudności z oddychaniem
- **cukrzycowa kwasica ketonowa** - występuje rzadko u pacjentów z cukrzycą typu 2 (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób).
Objawy cukrzycowej kwasicy ketonowej (patrz także punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności):
 - zwiększone stężenie „ciał ketonowych” w moczu lub we krwi
 - nudności lub wymioty
 - ból brzucha
 - nadmierne pragnienie
 - szybki i głęboki oddech
 - dezorientacja
 - nietypowa senność lub zmęczenie
 - słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w jamie ustnej lub zmiana zapachu moczu lub potu

- szybka utrata masy ciała.

Może ona wystąpić niezależnie od stężenia cukru we krwi. Lekarz może zdecydować o wstrzymaniu lub zaprzestaniu stosowania leku Daplemsen.

- **martwicze zapalenie powięzi krocza** lub inaczej zgorzel Fourniera, ciężkie zakażenie tkanek miękkich zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, obserwowane bardzo rzadko.

Należy przerwać przyjmowanie leku Daplemsen i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- **zakażenie układu moczowego**, obserwowane często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób).
Objawy ciężkiego zakażenia układu moczowego:
 - gorączka i (lub) dreszcze
 - uczucie pieczenia podczas oddawania moczu
 - ból pleców lub boku.

Niezbyt często u pacjenta może pojawić się krew w moczu, należy wówczas niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- **małe stężenie cukru we krwi** (hipoglikemia), obserwowane bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) u pacjentów z cukrzycą przyjmujących ten lek z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną.
Objawy małego stężenia cukru we krwi:
 - drżenie, pocenie się, uczucie niepokoju, przyspieszone bicie serca
 - uczucie głodu, ból głowy, zaburzenia widzenia
 - zmiana nastroju lub uczucie dezorientacji.

Lekarz poinformuje, jak należy leczyć małe stężenie cukru we krwi i jak postępować, jeśli wystąpi którekolwiek z powyższych działań niepożądanych.

Inne działania niepożądane podczas przyjmowania leku Daplemsen:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zakażenie narządów płciowych (pleśniawki) penisa lub pochwy (objawami mogą być podrażnienie, świąd, nietypowa wydzielina lub nieprzyjemny zapach)
- ból pleców
- nadmierne wydalenie moczu lub potrzeba częstszego oddawania moczu
- zmiany stężenia cholesterolu lub tłuszczu we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- zwiększenie ilości czerwonych krwinek (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- obniżenie nerkowego klirensu kreatyniny (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych) na początku leczenia
- zawroty głowy
- wysypka

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- utrata zbyt dużej ilości płynów z organizmu (odwodnienie, którego objawy mogą obejmować dużą suchość lub lepkość w jamie ustnej, wydalenie małej ilości moczu lub niewydalenie moczu lub szybkie bicie serca)

- pragnienie
- zaparcia
- wstawanie w nocy, aby oddać mocz
- suchość w jamie ustnej
- zmniejszenie masy ciała
- zwiększenie stężenia kreatyniny (stwierdzone w laboratoryjnych badaniach krwi) na początku leczenia
- zwiększenie stężenia mocznika (stwierdzone w laboratoryjnych badaniach krwi)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- zapalenie nerek (cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Daplemsen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Daplemsen

- Substancją czynną leku jest dapagliflozyna.
Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg lub 10 mg dapagliflozyny.
- Pozostałe składniki to:
 - rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna (E 460), sodu laurylosiarczan (E 487), krospowidon (Typ A) (E 1202), krzemionka koloidalna bezwodna (E 551), magnezu stearynian (E 572).
 - otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, (E 1521) talk (E 553b), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Daplemsen i co zawiera opakowanie

Lek Daplemsen, 5 mg to żółta, okrągła (o średnicy 7 mm), obustronnie wypukła tabletką powlekana, z wytłoczonym oznaczeniem „D1” po jednej stronie i „M” po drugiej stronie.

Lek Daplemsen, 10 mg to żółta, w kształcie rombu (11 mm długości i 8 mm szerokości), obustronnie wypukła tabletką powlekana, z wytłoczonym oznaczeniem „D2” po jednej stronie i „M” po drugiej stronie.

Wielkości opakowań:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Lek Daplemsen, 5 mg jest dostępny w blisterach kalendarzowych zawierających 14, 28 lub 98 tabletek powlekanych lub w blisterach perforowanych jednodawkowych zawierających 30 x 1 lub 90 x 1 tabletką powlekana.

Lek Daplemsen, 10 mg jest dostępny w blisterach kalendarzowych zawierających 14, 28 lub 98 tabletek powlekanych lub w blisterach perforowanych jednodawkowych zawierających 10 x 1, 30 x 1 lub 90 x 1 tabletką powlekana.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta
tel.: (+48) 699 711 147
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca/Importer:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia:	Daplemsen 5 mg filmomhulde tabletten Daplemsen 10 mg filmomhulde tabletten
Republika Czeska:	Daplemsen
Polska:	Daplemsen
Bułgaria:	Daplemsen 5 mg филмирани таблетки Daplemsen 10 mg филмирани таблетки
Chorwacja:	Daplemsen 5 mg obložene tablete Daplemsen 10 mg obložene tablete
Węgry:	Daplemsen 5 mg filmtabletta

	Daplemsen 10 mg filmtableta
Litwa:	Daplemsen 5 mg plēvele dengtos tabletēs
	Daplemsen 10 mg plēvele dengtos tabletēs
Łotwa:	Daplemsen 5 mg apvalkotās tabletes
	Daplemsen 10 mg apvalkotās tabletes
Estonia:	Daplemsen
Rumunia:	Daplemsen 5 mg comprimate filmate
	Daplemsen 10 mg comprimate filmate
Słowacja:	Daplemsen 5 mg
	Daplemsen 10 mg
Słowenia:	Daplemsen 5 mg filmsko obložene tablete
	Daplemsen 10 mg filmsko obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: