

Листовка: информация за пациента

Vokanamet 50 mg/850 mg филмирани таблетки
Vokanamet 50 mg/1 000 mg филмирани таблетки
Vokanamet 150 mg/850 mg филмирани таблетки
Vokanamet 150 mg/1 000 mg филмирани таблетки

канаглифлозин/метформинов хидрохлорид (canagliflozin/metformin hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Vokanamet и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Vokanamet
3. Как да приемате Vokanamet
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Vokanamet
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Vokanamet и за какво се използва

Vokanamet съдържа две различни активни вещества, канаглифлозин и метформин. Те са две лекарства, които действат заедно по различен начин, за да понижат нивата на глюкозата в кръвта (кръвната захар) и това може да помогне за предотвратяване на сърдечно заболяване при възрастни пациенти със захарен диабет тип 2.

Това лекарство може да се използва самостоятелно или в комбинация с други лекарства за лечение на диабет тип 2 (като например инсулин, инхибитор на дипептидил пептидаза-4 (DPP-4) [като например ситаглиптин, саксаглиптин или линаглиптин], сулфанилурейно производно [като например глимепирид или глипизид] или пиоглитазон). Вие може вече да приемате едно или повече от тези лекарства за лечение на Вашия диабет тип 2. Vokanamet се използва когато Вашата кръвна захар не може да бъде добре контролирана с метформин самостоятелно или заедно с други лекарства за лечение на диабет. Ако вече приемате едновременно канаглифлозин и метформин поотделно, Vokanamet може да ги замени като самостоятелна таблетка.

Важно е да продължите да следвате съветите на Вашия лекар или медицинска сестра относно диетата и физическата си активност.

Какво представлява захарният диабет тип 2?

Захарният диабет тип 2 е заболяване, при което Вашият организъм не произвежда достатъчно инсулин или инсулинът, който Вашият организъм произвежда, не функционира достатъчно добре. Също така е възможно организмът Ви да произвежда прекалено много захар. В резултат на това в кръвта се натрупва захар (глюкоза). Това може да доведе до сериозни заболявания, като сърдечни заболявания, бъбречна недостатъчност, слепота и ампутация.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Vokanamet

Не приемайте Vokanamet

- ако сте алергични към канаглифлозин, метформин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате чернодробни проблеми
- ако имате силно намалена бъбречна функция
- Ако имате неконтролиран диабет, например с тежка хипергликемия (висока кръвна захар), гадене, повръщане, диария, бърза загуба на тегло, лактатна ацидоза (вижте „Риск от лактатна ацидоза“ по-долу) или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което веществата, наречени „кетонни тела“, се натрупват в кръвта и това може да доведе до диабетна прекома. Симптомите включват болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов аромат на дъха Ви.
- ако имате тежка инфекция
- ако сте загубили голямо количество вода от организма (дехидратация), например поради продължителна или тежка диария, или ако сте повърнали няколко пъти подред
- ако имате диабетна прекома
- ако наскоро сте получили сърдечен инфаркт или имате тежки проблеми с кръвообращението, като "шок", или проблеми с дишането
- ако пиете алкохол в големи количества (всеки ден или от време на време)
- ако имате или наскоро сте имали сърдечна недостатъчност.

Предупреждения и предпазни мерки

Риск от лактатна ацидоза

Vokanamet може да причини много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза, особено ако бъбреците Ви не функционират правилно. Рискът от развитие на лактатна ацидоза се увеличава и при неконтролиран диабет, тежки инфекции, продължително гладуване или прием на алкохол, дехидратация (вижте още информация по-долу), чернодробни проблеми и всякакви състояния, при които част от тялото има намалено снабдяване с кислород (като остро протичаща тежка болест на сърцето).

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Временно спрете приема на Vokanamet, ако имате заболяване, което може да бъде свързано с дехидратация (значителна загуба на телесни течности) като тежко повръщане, диария, треска, излагане на топлина или ако пиете по-малко течности от нормалното. Говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спрете приема на Vokanamet и незабавно говорете с лекар или отидете до най-близката болница, ако имате някои от симптомите на лактатна ацидоза, тъй като това състояние може да доведе до кома.

- Симптомите на лактатна ацидоза включват:
- повръщане
- болки в стомаха (коремни болки)
- мускулни спазми
- общо усещане за неразположение, придружено с тежка умора
- затруднено дишане
- понижена телесна температура и пулс

Лактатната ацидоза е състояние, изискващо спешна медицинска помощ, и трябва да се лекува в болница.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Vokanamet по време на лечението:

- за това какво да направите, за да се предпазите от обезводняване (вижте точка 4 за признаците на дехидратация)

- ако имате захарен диабет тип 1, защото Vokanamet не трябва да се използва за лечение на това заболяване.
- при бърза загуба на тегло, гадене или повръщане, болки в стомаха, прекомерна жажда, учестено и дълбоко дишане, прояви на обърканост, необичайна сънливост или умора, дъх със сладка миризма, сладък или метален вкус в устата или променена миризма на урината или потта, говорете незабавно с лекар или отидете до най-близката болница. Тези симптоми може да са признак на „диабетна кетоацидоза“ – рядко, но сериозно, понякога животозастрашаващо усложнение, което може да възникне при диабет поради повишена концентрация на „кетонни тела“ в урината или кръвта, което се установява при лабораторни изследвания. Рискът за развитие на диабетна кетоацидоза може да се повиши при продължително гладуване, прекомерна консумация на алкохол, дехидратация, внезапно намаляване на дозата на инсулина или повишена нужда от инсулин в резултат на голяма операция или сериозно заболяване.
- ако някога сте имали сериозно сърдечно заболяване или ако сте имали инсулт
- ако приемате лекарства за понижаване на кръвното налягане (антихипертензивни лекарства) или някога сте имали ниско кръвно налягане (хипотония). Допълнителна информация е предоставена по-долу в „Други лекарства и Vokanamet“
- ако сте имали ампутация на долен крайник
- важно е да преглеждате ходилата си редовно и да се придържате към всички други съвети по отношение на грижата за ходилата и адекватната хидратация, дадени от Вашия медицински специалист. Трябва незабавно да уведомите Вашия лекар, ако забележите появата на рани или промяна в цвета, или ако изпитвате повишена чувствителност или болка в ходилата. Някои проучвания сочат, че приемът на канаглифлозин може да допринесе за риска от ампутация на долен крайник (предимно ампутации на пръст или стъпалото до петата).
- незабавно говорете с Вашия лекар, ако развиете комбинация от симптоми на болка, чувствителност, зачервяване или подуване на гениталиите или областта между гениталиите и ануса с повишена температура или чувство на общо неразположение. Тези симптоми могат да бъдат признак за рядка, но сериозна или дори животозастрашаваща инфекция, наречена некротизиращ фасциит на перинеума или гангрена на Фурние, която разрушава тъканта под кожата. Гангрена на Фурние трябва незабавно да се лекува.
- ако имате признаци на генитална гъбична инфекции като дразнене, сърбеж, необичаен секрет или миризма.

Бъбречна функция

Бъбречната Ви функция ще бъде изследвана чрез кръвен тест, преди да започнете и докато приемате Vokanamet. По време на лечението с Vokanamet Вашият лекар ще проверява бъбречната Ви функция поне веднъж годишно или по-често, ако сте в старческа възраст и/или ако имате влошена бъбречна функция.

Операция

Ако Ви се налага да претърпите сериозна операция, трябва задължително да спрете приема на Vokanamet по време на и известно време след процедурата. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Vokanamet.

Вашият лекар ще прецени дали се нуждаете от друго лечение за контрол на кръвната захар, докато сте спрели приема на Vokanamet. Важно е да следвате внимателно инструкциите на Вашия лекар.

Глюкоза в урината

Поради начина на действие на канаглифлозин, урината Ви ще показва положителен резултат за захар (глюкоза), докато го приемате.

Деца и юноши

Vokanamet не се препоръчва при деца и юноши под 18 години, защото липсват данни при тези пациенти.

Други лекарства и Vokanamet

Ако трябва да Ви бъде поставена инжекция с контрастно средство, съдържащо йод, в кръвообръщението, например в контекста на рентген или скенер, трябва да спрете приема на Vokanamet преди или по време на инжекцията. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Vokanamet.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това се налага, тъй като това лекарство може да повлияе на действието на други лекарства. Също така някои лекарства могат да повлияят на действието на това лекарство. Може да се наложи по-често да се изследва глюкозата в кръвта и функционирането на бъбреците или Вашият лекар може да коригира дозата Vokanamet. Изключително важно е да споменете следното:

- инсулин или сулфанилурейно производно (като глимепирид или глипизид) за лечение на захарен диабет – Вашият лекар може да намали дозата Ви, за да не се понижи твърде много кръвната Ви захар (хипогликемия)
- лекарства, които увеличават отделянето на урина (диуретици)
- жълт кантарион (билково лекарство за лечение на депресия)
- карбамазепин, фенитоин или фенobarбитал (лекарства за контрол на епилептични пристъпи)
- ефавиренц или ритонавир (лекарства за лечение на ХИВ инфекции)
- рифампицин (антибиотик за лечение на туберкулоза)
- холестирамин (лекарство за намаляване нивата на холестерола в кръвта). Вижте точка 3 „Прием на това лекарство”.
- дигоксин или дигитоксин (лекарства за лечение на определени сърдечни заболявания). Може да се наложи измерване на нивата на дигоксин или дигитоксин в кръвта, в случай че се приемат с Vokanamet.
- дабигатран (лекарство, разреждащо кръвта, което намалява риска от образуване на съсиреци).
- лекарства, които съдържат алкохол. Вижте раздел „Vokanamet с алкохол”.
- циметидин (лекарство, използвано за лечение на стомашни проблеми)
- кортикостероиди (използвани за лечение на различни заболявания, като тежко възпаление на кожата или за лечение на астма), които се приемат през устата, под формата на инжекция, или инхалация
- бета-2 агонисти (като салбутамол или тербуталин), използвани за лечение на астма.
- лекарства, използвани за лечение на болка и възпаление (НСПВС и COX-2 инхибитори, като ибупрофен и целекоксиб)
- някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори и ангиотензин II рецепторни антагонисти)

Vokanamet с алкохол

Избягвайте прекомерната употреба на алкохол по време на приема на Vokanamet, тъй като това може да увеличи риска от лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки”).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата или по време на употребата на това лекарство.

Канаглифлозин, една от съставките на Vokanamet, не трябва да се прилага по време на бременност. Посъветвайте се с Вашия лекар за най-добрия начин за контрол на кръвната Ви захар без Vokanamet, веднага след като разберете, че сте бременна.

Не използвайте това лекарство, ако кърмите. Посъветвайте се с Вашия лекар дали да се преустанови лечението с това лекарство или да се преустанови кърменето.

Шофиране и работа с машини

Vokanamet не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране, каране на колело и работа с инструменти или машини. Има данни обаче за световъртеж или замаяване, които могат да повлияят на способността Ви за шофиране, каране на колело или работа с инструменти или машини.

Приемът на Vokanamet с други лекарства за лечение на диабет, наречени сулфонилурейни производни (като глимепирид и глипизид), или с инсулин може да увеличи риска от прекомерно понижаване на кръвната захар (хипогликемия). Симптомите включват замъгляване на зрението, изтръпване на устните, треперене, изпотяване, бледност, промяна в настроението, чувство на безпокойство или обърканост. Това може да повлияе на способността Ви да шофирате, да карате колело и да използвате инструменти или машини. Информирайте незабавно Вашия лекар, ако имате някакви признаци на ниска кръвна захар.

Vokanamet съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Vokanamet

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко да приемате

- Дозата Vokanamet е една таблетка два пъти дневно.
- Количеството на активното вещество във Vokanamet, което ще приемате, варира в зависимост от Вашето състояние и количествата на канаглифлозин и метформин, необходими за контрол на кръвната Ви захар.
- Вашият лекар ще предпише подходящата за Вас доза.

Прием на това лекарство

- Гълтайте таблетката цяла с вода.
- Най-добре е да приемате таблетката по време на хранене. Това ще намали шансовете да получите стомашно неразположение.
- Опитайте се да я приемате по едно и също време на деня. Това ще Ви подсеща да я приемате.
- Ако Вашият лекар Ви е предписал това лекарство заедно с някое лекарство за понижаване на холестерола като холестирамин, Вие трябва да приемате това лекарство най-малко 1 час преди или 4 до 6 часа след приема на лекарството, понижаващо холестерола.

Вашият лекар може да Ви предпише Vokanamet заедно с друг лекарствен продукт, понижаващ кръвната захар. Не забравяйте да приемате всички лекарства точно както Ви е казал Вашият лекар, за да постигнете най-добрите за здравето си резултати.

Диета и физически упражнения

За да контролирате Вашия диабет, Вие също така трябва да спазвате съветите на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра относно диетата и физическите упражнения. По-специално, ако спазвате диета за диабетици за контрол на теглото, продължавайте да я спазвате, докато приемате това лекарство.

Ако сте приели повече от необходимата доза Vokanamet

Тъй като Vokanamet съдържа метформин, ако сте приели повече от това лекарство, може да получите лактатна ацидоза. Ако това се случи с Вас, може да се нуждаете от незабавно болнично лечение, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома. Симптомите на лактатна ацидоза включват повръщане, стомашна болка, мускулни спазми, общо

Обезводняване (нечести, може да засегнат до 1 на 100 души)

- прекомерна загуба на течности (обезводняване). Среща се по-често при пациенти в старческа възраст (на възраст 75 и повече години), хора с бъбречни проблеми и хора, които приемат обезводняващи таблетки (диуретици).

Възможни признаци на обезводняване са:

- чувство за замаяност или световъртеж
- загуба на съзнание (припадък), чувство на замаяност или припадък при изправяне
- силна сухота или лепнене на устата, силна жажда
- силна отпадналост или умора
- отделяне на твърде малко или никаква урина
- учестен сърдечен пулс.

Информирайте Вашия лекар възможно най-бързо, ако имате някоя от следните нежелани реакции:**Хипогликемия (много чести, може да засегнат повече от 1 на 10 души)**

- понижена кръвна захар (хипогликемия) – при прием на това лекарство с инсулин или сулфанилурейно производно (като глимепирид или глипизид).

Възможни признаци на понижена кръвна захар са:

- замъгляване на зрението
- изтръпване на устните
- треперене, изпотяване, бледност
- промяна в настроението или чувство на безпокойство или обърканост.

Вашият лекар ще Ви каже как да се справите с понижаването на кръвната захар и какво да правите, ако имате някои от изброените по-горе признаци.

Инфекции на пикочните пътища (чести, може да засегнат до 1 на 10 души)

- Това са признаци на сериозна инфекция на пикочните пътища, напр.:
 - повишена температура и/или втрисане
 - парене при уриниране
 - болка в гърба или кръста.

Въпреки че е нечест признак, ако забележите кръв в урината, незабавно кажете на Вашия лекар.

Други нежелани реакции при прием на канаглифлозин самостоятелно:**Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)**

- вагинална гъбична инфекция.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- обрив или зачервяване на пениса или препуциума (кожата, която покрива главичката на пениса) (гъбична инфекция)
- промяна в уринирането (включително по-често уриниране или отделяне на по-голямо количество урина от обичайно, спешна нужда от уриниране, както и нужда от уриниране през нощта)
- запек
- жажда
- гадене
- кръвните изследвания могат да покажат промени в нивата на мазнините (холестерол) или увеличен брой на червените кръвни клетки (хематокрит).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- обрив или зачервяване на кожата – може да сърби и да включва подутини, сълзене или мехури.
- уртикария
- кръвните изследвания може да покажат промени, свързани с бъбречната функция (повишени креатинин или урея) или повишени нива на калия.

- кръвните изследвания могат да покажат увеличение на нивото на фосфат в кръвта
- костна фрактура
- бъбречна недостатъчност (основно в резултат от загуба на твърде много течности от Вашия организъм)
- ампутация на долен крайник (предимно на пръст), особено ако при Вас има висок риск от сърдечно заболяване.
- фимоза – затруднение при издърпване назад на препуциума (кожата, която покрива главичката на пениса).
- кожни реакции след излагане на слънце.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- некротизиращ фасциит на перинеума или гангрена на Фурние, сериозна инфекция на гениталиите или областта между гениталиите и ануса.

Нежелани реакции при прием на метформин, които не са описани за канаглифлозин:

- много чести: гадене, повръщане, диария, болки в стомаха и загуба на апетит
- чести: метален вкус (нарушение на вкуса)
- много редки: намалени нива на витамин В₁₂, (може да причини анемия - нисък брой на червените кръвни клетки), отклонения в чернодробните функционални показатели, хепатит (проблем с черния дроб) и сърбеж.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Vokanamet

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка съответно след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

Не използвайте Vokanamet, ако забележите, че опаковката е повредена или показва признаци на фалшифициране.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Vokanamet

- Активни вещества: канаглифлозин и метформинов хидрохлорид.
 - Всяка 50 mg/850 mg таблетка съдържа канаглифлозин хемихидрат, съответстващ на 50 mg канаглифлозин, и 850 mg метформинов хидрохлорид.
 - Всяка 50 mg/1 000 mg таблетка съдържа канаглифлозин хемихидрат, съответстващ на 50 mg канаглифлозин и 1000 mg метформинов хидрохлорид.

- Всяка 150 mg/850 mg таблетка съдържа канаглифлозин хемихидрат, съответстващ на 150 mg канаглифлозин, и 850 mg метформинов хидрохлорид.
- Всяка 150 mg/1 000 mg таблетка съдържа канаглифлозин хемихидрат, съответстващ на 150 mg канаглифлозин, и 1000 mg метформинов хидрохлорид.
- Други съставки:
 - ядро на таблетката: микрокристална целулоза, хипромелоза, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат.
 - филмово покритие:
 - 50 mg/850 mg таблетки: макрогол 3350, поли(винилов алкохол), талк, титанов диоксид (E171), железен оксид, червен (E172) и железен оксид, черен (E172).
 - 50 mg/1 000 mg таблетки: макрогол 3350, поли(винилов алкохол), талк, титанов диоксид (E171), железен оксид, жълт (E172) и железен оксид, червен (E172).
 - 150 mg/850 mg таблетки: макрогол 3350, поли(винилов алкохол), талк, титанов диоксид (E171) и железен оксид, жълт (E172).
 - 150 mg/1 000 mg таблетки: макрогол 3350, поли(винилов алкохол), талк, титанов диоксид (E171), железен оксид, червен (E172) и железен оксид, черен (E172).

Как изглежда Vokanamet и какво съдържа опаковката

- Vokanamet 50 mg/850 mg филмирани таблетки (таблетки) са розови, с форма на капсула, с дължина 20 mm и с вдлъбнато релефно означение „СМ“ от едната страна и с „358“ от другата.
- 50 mg/1 000 mg филмирани таблетки (таблетки) са бежови, с форма на капсула, с приблизителна дължина 21 mm и с вдлъбнато релефно означение „СМ“ от едната страна и с „551“ от другата.
- Vokanamet 150 mg/850 mg film- филмирани таблетки (таблетки) са светложълти, с форма на капсула, с дължина 21 mm и с вдлъбнато релефно означение „СМ“ от едната страна и с „418“ от другата.
- Vokanamet 150 mg/1 000 mg филмирани таблетки (таблетки) са виолетови, с форма на капсула, с дължина 22 mm и с вдлъбнато релефно означение „СМ“ от едната страна и с „611“ от другата.

Vokanamet се предлага в HDPE бутилки, със защитена от деца запушалка. Предлагат се картонени опаковки по 20 и 60 таблетки и групови опаковки по 180 таблетки (3 бутилки, съдържащи по 60 таблетки всяка).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Белгия

Производител

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
Италия