

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vokanamet 50 mg/850 mg potahované tablety
Vokanamet 50 mg/1000 mg potahované tablety
Vokanamet 150 mg/850 mg potahované tablety
Vokanamet 150 mg/1000 mg potahované tablety

canagliflozinum/metformini hydrochloridum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Vokanamet a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vokanamet užívat
3. Jak se Vokanamet užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Vokanamet uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Vokanamet a k čemu se používá

Vokanamet obsahuje dvě různé léčivé látky: kanagliflozin a metformin. To jsou dvě léčivé látky, které účinkují současně rozdílným mechanismem, aby snížily hladinu glukózy v krvi a mohly pomoci zabránit onemocnění srdce u dospělých pacientů s diabetem typu 2 (cukrovkou).

Přípravek Vokanamet lze užívat buď samostatně, nebo spolu s dalšími přípravky, které můžete užívat k léčbě diabetu typu 2 [např. inzulin, inhibitor DPP-4 (např. sitagliptin, saxagliptin nebo linagliptin), derivát sulfonylurey (např. glimepirid nebo glipizid) nebo pioglitazon], aby se snížila hladina cukru v krvi. Pravděpodobně k léčbě diabetu typu 2 již užíváte jeden nebo více takových přípravků.

Vokanamet je užíván, pokud cukr v krvi nelze adekvátně kontrolovat metforminem samotným nebo jeho kombinací s jiným antidiabetickým lékem. Jestliže již užíváte obě léčivé látky, kanagliflozin a metformin, odděleně ve dvou tabletách, Vokanamet je může nahradit v jedné tabletě.

Je důležité, abyste dodržel(a) doporučení pro dietu a cvičení daná lékařem nebo zdravotní sestrou.

Co je diabetes (cukrovka) typu 2?

Diabetes typu 2 je onemocnění, při kterém Vaše tělo nevytváří dostatek inzulinu, a inzulin, který Vaše tělo vytváří, nepracuje tak dobře, jak by měl. Vaše tělo může také vytvářet příliš mnoho cukru.

Dojde-li k tomu, cukr (glukóza) se hromadí v krvi. To může vést k závažným zdravotním stavům, jako je onemocnění srdce, onemocnění ledvin, slepota a amputace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vokanamet užívat

Neužívejte Vokanamet

- jestliže jste alergický(á) na kanagliflozin, metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte problémy s játry,
- jestliže máte závažné zhoršení funkce ledvin,
- jestliže máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.
- jestliže máte závažnou infekci,
- jestliže jste ztratil(a) velké množství tekutin z těla (dehydratace), např. po dlouhotrvajícím nebo závažném průjmu, nebo jestliže jste zvracel(a) několikrát za sebou,
- jestliže máte diabetické pre-koma,
- jestliže jste v nedávné době měl(a) srdeční infarkt nebo máte závažné oběhové potíže, například „šok“ nebo potíže s dýcháním,
- jestliže v nadměrné míře požíváte alkohol (ať již denně nebo občas),
- jestliže máte nebo jste nedávno měl(a) srdeční selhání.

Upozornění a opatření

Riziko laktátové acidózy

Přípravek Vokanamet může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocnění jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním závažném onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Vokanamet na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací (významná ztráta tělesných tekutin), jako při silném zvracení, průjmu, horečce, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Vokanamet a porad'te se s lékařem nebo jděte na nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení,
- bolest žaludku (bolest břicha),
- svalové křeče,
- celkový pocit nevolnosti se závažnou únavou,
- problémy s dýcháním,
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu.

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčena v nemocnici.

Porad'te se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou před užitím přípravku Vokanamet a během léčby:

- o tom, co můžete udělat, abyste zabránil(a) ztrátám tekutin (dehydrataci) (ohledně příznaků dehydratace viz bod 4).

- máte diabetes (cukrovku) typu 1, protože přípravek Vokanamet se nesmí používat k léčbě tohoto onemocnění.
- jestliže se u Vás objeví rychlý úbytek tělesné hmotnosti, pocit na zvracení nebo zvracení, bolesti břicha, nadměrná žízeň, rychlé a hluboké dýchání, zmatenost, neobvyklá ospalost nebo únava, nasládlý dech, sladká nebo kovová chuť v ústech, nebo zvláštní zápach moči nebo potu, okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo jděte na nejbližší nemocniční pohotovost. Tyto příznaky mohou být známkou „diabetické ketoacidózy“ – vzácný, ale závažný, někdy život ohrožující problém, který se může vyskytovat v souvislosti s cukrovkou z důvodu zvýšených hladin ketolátů zjištěných v moči nebo krvi. Riziko vzniku diabetické ketoacidózy může být zvýšeno dlouhodobým hladověním, nadměrnou konzumací alkoholu, dehydratací, náhlým snížením dávky inzulínu nebo vyšší potřebou inzulínu z důvodu chirurgického výkonu nebo závažného onemocnění.
- jestliže jste někdy trpěl(a) závažným onemocněním srdce nebo jste měl(a) cévní mozkovou příhodu.
- jestliže užíváte léky na snížení krevního tlaku (antihypertenziva) anebo jste někdy měl(a) nízký krevní tlak (hypotenzi). Více informací je uvedeno níže v bodě „Další léčivé přípravky a Vokanamet“.
- jestliže Vám byla na dolní končetině provedena amputace.
- je důležité pravidelně kontrolovat Vaše nohy a dodržovat jakékoli další pokyny týkající se péče o nohy a dostatečné hydrataci stanovené Vaším lékařem. Informujte okamžitě svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli zranění nebo změny barvy nohou nebo jakékoli bolestivosti nebo citlivosti nohou. Některé studie ukazují, že užívání kanagliflozinu může přispět k riziku amputace dolní končetiny (především prstu na noze a části chodidla).
- jestliže máte známky kvasinkové infekce pohlavních orgánů, jako je podráždění, svědění, neobvyklý výtok nebo zápach.

Funkce ledvin

Během léčby přípravkem Vokanamet bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

Operace

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Vokanamet v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Vokanamet ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Váš lékař rozhodne, jestli po dobu, kdy Vokanamet neužíváte, potřebujete jinou léčbu ke snížení hladiny cukru v krvi. Je důležité, abyste se řídil(a) přesně pokyny svého lékaře.

Glukóza v moči

Vzhledem k tomu, jak tento přípravek účinkuje, bude během užívání tohoto léčivého přípravku zkouška moči pozitivní na cukr (glukózu).

Děti a dospívající

Vokanamet se nedoporučuje u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a Vokanamet

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku Vokanamet ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Vokanamet ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to kvůli tomu, že tento přípravek může ovlivnit způsob, jakým účinkují některé jiné léčivé přípravky. Může být nutné častější provádění vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Vokanamet. Je zvláště důležité uvést následující:

- inzulin nebo derivát sulfonylurey (např. glimepirid nebo glipizid) k léčbě diabetu – Váš lékař může snížit dávku, aby se vyhnul přílišnému snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykémii).
- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika).
- třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek k léčbě deprese).
- karbamazepin, fenytoin nebo fenobarbital (léky používané ke kontrole křečí).
- efavirenz nebo ritonavir (léky používané k léčbě infekce HIV).
- rifampicin (antibiotikum používané k léčbě tuberkulózy).
- cholestyramin (přípravek používaný ke snížení hladiny cholesterolu v krvi). Viz bod 3 „Jak přípravek užívat“.
- digoxin nebo digitoxin (léčivé přípravky užívané k léčbě problémů se srdcem). Užíváte-li přípravek Vokanamet může být nutné sledování hladiny digoxinu nebo digitoxinu v krvi.
- dabigatran (přípravek na zředění krve, který snižuje riziko tvorby krevních sraženin).
- léčivé přípravky s obsahem alkoholu. Viz bod „Vokanamet a alkohol“.
- cimetidin (léčivý přípravek užívaný k léčbě žaludečních problémů).
- kortikosteroidy (používají se k léčbě různých typů onemocnění, jako je závažný zánět kůže nebo astma), které se podávají ústy, injekčně nebo se inhalují.
- beta-2 agonisté, například salbutamol nebo terbutalin, k léčbě astmatu.
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib).
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptoru pro angiotenzin II).

Vokanamet s alkoholem

Během užívání přípravku Vokanamet se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Kanagliflozin, jedna ze složek přípravku Vokanamet, se v těhotenství užívat nesmí. Zeptejte se svého lékaře o nejlepší způsobu kontroly cukru v krvi bez užívání přípravku Vokanamet, jakmile zjistíte, že jste těhotná.

Neužívejte přípravek Vokanamet, pokud kojíte. Promluvte si se svým lékařem, zda přestat kojit, nebo ukončit užívání tohoto přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vokanamet nemá žádný nebo zanedbatelný účinek na schopnost řídit vozidla, jezdit na kole a používat nástroje nebo obsluhovat stroje. Při užívání tohoto léčivého přípravku však byly hlášeny závratě nebo točení hlavy, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Užívání přípravku Vokanamet s léčivými přípravky k léčbě diabetu zvanými deriváty sulfonylurey (např. glimepirid nebo glipizid) nebo inzulinem může zvýšit riziko příliš nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykémie). Příznaky zahrnují rozmazané vidění, brnění rtů, třes, pocení, bledost, změnu nálady nebo pocit úzkosti nebo zmatenosti. To může ovlivnit Vaši schopnost řídit, jezdit na kole a používat nástroje nebo obsluhovat stroje. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u vás objeví jakýkoli příznak nízké hladiny cukru v krvi.

Přípravek Vokanamet obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, což znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Vokanamet užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

V jakém množství se Vokanamet užívá

- Dávka přípravku Vokanamet je jedna tableta dvakrát denně.
- Síla přípravku Vokanamet, kterou budete užívat, závisí na Vašem zdravotním stavu a na tom, kolik kanagliflozinu a metforminu je zapotřebí ke snížení hladiny cukru v krvi.
- Váš lékař Vám předepíše sílu přípravku, která je pro Vás nejvhodnější.

Jak přípravek užívat

- Tabletou spolkněte celou a zapijte ji vodou.
- Nejlepší je užívat tabletu s jídlem. To sníží riziko podráždění Vašeho žaludku.
- Snažte se užívat tabletu každý den ve stejném čase. Pomůže Vám to si zapamatovat užívání tablety.
- Pokud Vám Váš lékař předepsal kanagliflozin s jakýmkoli léčivým přípravkem ke snížení cholesterolu, jako je např. cholestyramin, měl(a) byste užívat kanagliflozin minimálně 1 hodinu před nebo 4 hodiny až 6 hodin po léku snižujícím hladinu cholesterolu.

Lékař může předepsat přípravek Vokanamet spolu s jiným antidiabetikem. Vždy užívejte všechny léčivé přípravky tak, jak Vám lékař doporučil, abyste dosáhl(a) co nejlepšího účinku na Vaše zdraví.

Dieta a cvičení

Pro kontrolu cukrovky se budete muset i nadále řídit doporučeními týkajícími se diety a cvičení od svého lékaře, lékárníka anebo zdravotní sestry. Zejména pokud dodržujete diabetickou dietu ke kontrole tělesné hmotnosti, pokračujte v ní i při užívání tohoto přípravku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vokanamet, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Vokanamet než jste měl(a), okamžitě se poraďte s lékařem nebo jděte do nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vokanamet

- Zapomenete-li užít dávku, vezměte ji, jakmile si vzpomenete. Je-li však již téměř doba na užití další dávky, dávku vynechejte.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vokanamet

Hladiny cukru v krvi by se mohly zvýšit, pokud přestanete tento přípravek užívat. Nepřestávejte tento přípravek užívat bez porady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Vokanamet a co nejdříve se poraďte s lékařem nebo jděte do nejbližší nemocnice, vyskytne-li se u Vás některý z dále uvedených závažných nežádoucích účinků:

Závažné alergické reakce (vzácné, mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

Případné známky závažné alergické reakce mohou zahrnovat:

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka, nebo hrdla, což může vést k obtížím s dýcháním nebo polykáním).

Laktátová acidóza (velmi vzácné, může postihnout až 1 z 10 000 osob)

Přípravek Vokanamet může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 uživatele z 10 000), ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, musíte **okamžitě ukončit užívání přípravku Vokanamet a poradit se s lékařem nebo jít na nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

Diabetická ketoacidóza (vzácné, mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

Toto jsou příznaky diabetické ketoacidózy (viz také bod 2)

- zvýšené hladiny „ketolátek“ v moči nebo v krvi
- rychlý úbytek tělesné hmotnosti
- pocit na zvracení nebo zvracení
- bolesti břicha
- nadměrná žízeň
- rychlé a hluboké dýchání
- zmatenost
- neobvyklá ospalost nebo únava
- nasládlý dech, sladká nebo kovová chuť v ústech, nebo zvláštní zápach moči nebo potu.

Tyto příznaky se mohou objevit bez ohledu na hladinu glukózy v krvi. Lékař může rozhodnout o dočasném nebo úplném ukončení léčby přípravkem Vokanamet.

Dehydratace (méně časté, může postihnout až 1 ze 100 osob)

- Ztráta příliš velkého množství tekutin z těla (dehydratace). Dochází k tomu častěji u starších pacientů (ve věku ≥ 75 let), pacientů s potížemi s ledvinami a u pacientů užívajících močopudné přípravky (diuretika).

Možné příznaky dehydratace jsou:

- pocit závratě nebo točení hlavy;
- mdloba nebo pocit závratě nebo omdlávání po postavení se;
- velmi sucho v ústech nebo pocit lepení se jazyka na patro, pocit velké žízně;
- pocit velké slabosti nebo únavy;
- vylučování malého množství nebo žádné moči;
- rychlý tlukot srdce.

Informujte svého lékaře co nejdříve, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Hypoglykemie (velmi časté, mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) – při užívání tohoto přípravku spolu s inzulinem nebo derivátem sulfonylurey (glimepiridem nebo glipizidem).

Možné příznaky nízké hladiny cukru v krvi jsou:

- rozmazané vidění;
- brnění rtů;
- třes, pocení, bledost;
- změna nálady nebo pocit úzkosti nebo pocit zmatenosti.

Lékař Vám poradí, jak léčit nízkou hladinu cukru v krvi a co dělat, pokud máte jakýkoli z výše uvedených příznaků.

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- vaginální kvasinková infekce.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- vyrážka nebo zarudnutí penisu nebo předkožky (kvasinková infekce);
- infekce močových cest;
- změny v močení (včetně častějšího močení nebo většího množství vyloučené moči, urgentní potřeba močení, potřeba močení v noci);
- zácpa;
- pocit žízně;
- pocit na zvracení (nevolnost);
- krevní testy mohou odhalit změny v hladinách tuku v krvi (cholesterolu) a nárůst počtu červených krvinek v krvi (hematokritu).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- vyrážka nebo červená kůže, která může svědit a může zahrnovat bulky, mokvavou tekutinu nebo puchýře;
- kopřivka;
- krevní testy mohou odhalit změny související s funkcí ledvin (zvýšení kreatininu nebo urey) nebo zvýšenou hladinu draslíku;
- krevní testy mohou ukázat zvýšení hodnot fosfátů v krvi;
- zlomeniny kostí;
- selhání ledvin (zejména v důsledku velké ztráty tekutin z těla);
- amputace dolní končetiny (především prstu na noze) zejména u pacientů s vysokým rizikem srdečního onemocnění.
- fimóza – potíže s přehnutím předkožky přes žalud penisu.

Nežádoucí účinky metforminu užívaného samostatně (neuvedené u kanagliflozinu)

- Velmi časté: pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, průjem, bolesti břicha a ztráta chuti k jídlu.
- Časté: kovová chuť v ústech (porucha chuti).
- Velmi vzácné: pokles hladiny vitamínu B₁₂ (může způsobit anemii – nízký počet červených krvinek), poruchy v testech funkce jater, hepatitida (onemocnění jater) a svědění.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vokanamet uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte přípravek Vokanamet, pokud je obal poškozen nebo nese známky jakéhokoli narušení.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Vokanamet obsahuje

- Léčivými látkami jsou canagliflozinum a metformini hydrochloridum (kanagliflozin a metformin-hydrochlorid).
 - Jedna 50 mg/850 mg tableta obsahuje canagliflozinum hemihydricum, odpovídající canagliflozinum 50 mg, a metformini hydrochloridum 850 mg.
 - Jedna 50 mg/1000 mg tableta obsahuje canagliflozinum hemihydricum, odpovídající canagliflozinum 50 mg, a metformini hydrochloridum 1000 mg.
 - Jedna 150 mg/850 mg tableta obsahuje canagliflozinum hemihydricum, odpovídající canagliflozinum 150 mg, a metformini hydrochloridum 850 mg.
 - Jedna 150 mg/1000 mg tableta obsahuje canagliflozinum hemihydricum, odpovídající canagliflozinum 150 mg, a metformini hydrochloridum 1000 mg.
- Dalšími složkami jsou:
 - Jádru tablety: mikrokrytalická celulóza, hypromelóza, sodná sůl kroskarmelózy a magnesium-stearát
 - Potah tablety:
 - tablety 50 mg/850 mg: makrogol 3350, polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a černý oxid železitý (E172).
 - tablety 50 mg/1000 mg: makrogol 3350, polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).
 - tablety 150 mg/850 mg: makrogol 3350, polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý (E171) a žlutý oxid železitý (E172).
 - tablety 150 mg/1000 mg: makrogol 3350, polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a černý oxid železitý (E172).

Jak Vokanamet vypadá a co obsahuje toto balení

- Vokanamet 50 mg/850 mg potahované tablety jsou růžové tablety ve tvaru tobolky o délce 20 mm, s vyraženým „CM“ na jedné straně a „358“ na druhé straně.
- Vokanamet 50 mg/1000 mg potahované tablety jsou béžové tablety ve tvaru tobolky o délce 21 mm, s vyraženým „CM“ na jedné straně a „551“ na druhé straně.
- Vokanamet 150 mg/850 mg potahované tablety jsou světle žluté tablety ve tvaru tobolky o délce 21 mm, s vyraženým „CM“ na jedné straně a „418“ na druhé straně.
- Vokanamet 150 mg/1000 mg potahované tablety jsou purpurové tablety ve tvaru tobolky o délce 22 mm, s vyraženým „CM“ na jedné straně a „611“ na druhé straně.

Vokanamet se dodává v HDPE lahvičkách s dětským bezpečnostním uzávěrem. Velikost balení je 20, 60 a 180 tablet (3 lahvičky po 60 tabletách).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen

Borgo San Michele
04100 Latina
Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Mundipharma Comm VA
Blarenberglaan 3C
B-2800 Mechelen
Tél/Tel: +32 15 45 11 80

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Konstitucijos pr. 21C
LT-08130 Vilnius
Lithuania
Tel: +370 5 278 68 88

България

ТП „Мундифарма медикъл ООД“
ул. „Кораб планина“ № 8
офис 1
София 1407
Тел.: +359 2 962 13 56

Luxembourg/Luxemburg

Mundipharma Comm VA
Blarenberglaan 3C
B-2800 Mechelen
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 15 45 11 80

Česká republika

Mundipharma GesmbH. Austria - organizační
složka ČR
Karolinská 650/1
CZ-186 00 Praha 8 – Karlín
Tel: +420 222 318 221

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Nagyenyed u. 8-14
H-Budapest, 1123
Tel.: +36 1 884 2858

Danmark

Mundipharma A/S
Frydenlandsvej 30
DK-2950 Vedbæk
Tlf: +45 45 17 48 00

Malta

AM MANGION LTD.
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta
MT-Ħal-Luqa LQA 6000
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137 955-955

Nederland

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Leusderend 24
NL-3832 RC Leusden
Tel: +31 33 450 82 70

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Lõõtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

Norge

Janssen-Cilag AS
Postboks 144
NO-1325-Lysaker
Tlf: +47 24 12 65 00

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ: +30 210 80 90 000

Österreich

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Apollogasse 16-18
A-1070 Wien
Tel: +43 1 523 25 05 -0

España

Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
E-28042 Madrid
Tel: +34 91 722 81 00

Polska

Mundipharma Polska Sp. z o.o.
ul. Kochanowskiego 45a
PL – 01-864 Warszawa
Tel.: +48 22 866 87 12

France

Janssen-Cilag
1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003
F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Oreškovićeve 6h
10010 Zagreb
Tel: +385 1 6610 700

Ireland

Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Millbank House, Arkle Road
Sandyford
IRL-Dublin 18
Tel: +353 1 2063800

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Italia

Mundipharma Pharmaceuticals Srl
Via G. Serbelloni 4
I-20122 Milano
Tel: +39 02 3182881

Κύπρος

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd
Οθέλλου 13, Βιομηχανική Περιοχή Ιδαλίου
CY-2540 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 815656

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Mūkusalas iela 101
Rīga, LV-1004
Tel: +371 678 93561

Portugal

Mundipharma Farmacêutica Lda
Lagoas Park - Edifício 8
PT-2740-268 Porto Salvo
Tel: +351 21 90 13 162

România

Johnson & Johnson România SRL
Str. Tipografilor nr. 11-15
Clădirea S-Park, Corp B3-B4, Etaj 3
013714 București
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 401 18 00

Slovenská republika

Mundipharma Ges.m.b.H.-o.z.
Svätoplukova 28
SK-821 08 Bratislava
Tel: +421 2 6381 1611

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Vaisalantie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige

Mundipharma AB
Mölnsdalsvägen 30B
S-412 63 Göteborg
Tel: +46 31 773 75 30

United Kingdom

Napp Pharmaceuticals Limited,
Cambridge Science Park,
Milton Road,
Cambridge, CB4 0AB
Tel: +44 1223 424444

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2018.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.