Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Vokanamet 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Vokanamet 50 mg/1.000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Vokanamet 150 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Vokanamet 150 mg/1.000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

καναγλιφλοζίνη/υδροχλωρική μετφορμίνη

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλέπε τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Vokanamet και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vokanamet
3. Πώς να πάρετε το Vokanamet
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vokanamet
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vokanamet και ποια είναι η χρήση του

Το Vokanamet περιέχει δύο διαφορετικές δραστικές ουσίες, την καναγλιφλοζίνη και τη μετφορμίνη. Αυτά είναι δύο φάρμακα που δουλεύουν μαζί για να μειώσουν με διαφορετικούς τρόπους τα επίπεδα της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα και μπορούν να συμβάλουν στην πρόληψη της καρδιακής νόσου σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2.

Το φάρμακο αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή μαζί με άλλα φάρμακα που ενδέχεται να χρησιμοποιείτε για την αντιμετώπιση του διαβήτη τύπου 2 (όπως η ινσουλίνη, ένας αναστολέας του ενζύμου DPP-4 [όπως σιταγλιπτίνη, σαξαγλιπτίνη ή λιναγλιπτίνη], μία σουλφονυλουρία [όπως γλιμεπιρίδη ή γλιπιζίδη] ή πιογλιταζόνη) τα οποία μειώνουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα. Ενδέχεται ήδη να λαμβάνετε ένα ή περισσότερα από αυτά για την αντιμετώπιση του διαβήτη τύπου 2. Το Vokanamet χρησιμοποιείται όταν το σάκχαρο του αίματός σας δεν μπορεί να ελεγχθεί επαρκώς από την μετφορμίνη μεμονωμένα ή μαζί με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα. Εάν λαμβάνετε ήδη και καναγλιφλοζίνη και μετφορμίνη σαν μεμονωμένα δισκία, το Vokanamet μπορεί να τα αντικαταστήσει με ένα δισκίο.

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να ακολουθείτε τις συμβουλές που σας έχουν δοθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με τη διατροφή και την άσκηση.

Τι είναι ο διαβήτης τύπου 2;
Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια πάθηση κατά την οποία ο οργανισμός σας δεν μπορεί να παράγει αρκετή ποσότητα ινσουλίνης και η ινσουλίνη η οποία παράγει ο οργανισμός σας δεν λειτουργεί τόσο καλά

όσο θα έπρεπε. Ο οργανισμός σας μπορεί επίσης να παράγει υπερβολική ποσότητα σακχάρου. Όταν συμβαίνει αυτό, το σάκχαρο (γλυκόζη) συσσωρεύεται στο αίμα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ιατρικές παθήσεις όπως καρδιακή νόσο, νεφρική νόσο, τύφλωση και ακρωτηριασμό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vokanamet

Μην πάρετε το Vokanamet

- σε περίπτωση αλλεργίας στην καναγλιφλοζίνη, τη μετφορμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- εάν έχετε σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία
- εάν έχετε μη ελεγχόμενο διαβήτη με, για παράδειγμα, σοβαρή υπεργλυκαιμία (υψηλή γλυκόζη αίματος), ναυτία, έμετο, διάρροια, γρήγορη απώλεια βάρους, γαλακτική οξέωση (βλ. «Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης» παρακάτω) ή κετοξέωση. Η κετοξέωση είναι μια κατάσταση στην οποία ουσίες που ονομάζονται 'κετονικά σώματα' συσσωρεύονται στο αίμα και η οποία μπορεί να οδηγήσει σε διαβητικό προ-κώμα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν στομαχικό πόνο, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή η αναπνοή σας αναπτύσσει μια ασυνήθιστη φρουτώδη οσμή.
- εάν έχετε μία σοβαρή λοίμωξη
- εάν ο οργανισμός σας έχει χάσει μεγάλη ποσότητα νερού (αφυδάτωση), πχ. λόγω μακροχρόνιας ή σοβαρής διάρροιας, ή εάν έχετε κάνει έμετο αρκετές συνεχόμενες φορές
- εάν είστε σε διαβητικό προ-κώμα
- εάν έχετε υποστεί πρόσφατα καρδιακή προσβολή ή έχετε σοβαρά προβλήματα στην κυκλοφορία του αίματος, όπως «καταπληξία» ή αναπνευστική δυσχέρεια
- εάν καταναλώνετε υπερβολικές ποσότητες οινοπνεύματος (είτε κάθε μέρα είτε κατά καιρούς)
- εάν έχετε ή είχατε πρόσφατα καρδιακή ανεπάρκεια

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης
Το Vokanamet μπορεί να προκαλέσει μια πολύ σπάνια, αλλά πολύ σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που ονομάζεται γαλακτική οξέωση, ειδικά εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά. Ο κίνδυνος ανάπτυξης γαλακτικής οξέωσης είναι επίσης αυξημένος με μη ελεγχόμενο διαβήτη, σοβαρές λοιμώξεις, παρατεταμένη νηστεία ή πρόσληψη οινοπνευματωδών, αφυδάτωση (βλ. περαιτέρω πληροφορίες παρακάτω), ηπατικά προβλήματα και οποιεσδήποτε ιατρικές καταστάσεις στις οποίες ένα μέρος του οργανισμού έχει μειωμένη παροχή οξυγόνου (όπως οξεία σοβαρή καρδιακή νόσος). Εάν κάποιο από τα παραπάνω εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας, απευθυνθείτε στον γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

Σταματήστε να παίρνετε το Vokanamet για σύντομο χρονικό διάστημα εάν έχετε μια κατάσταση που μπορεί να συσχετίζεται με αφυδάτωση (σημαντική απώλεια σωματικών υγρών) όπως σοβαρό έμετο, διάρροια, πυρετό, έκθεση σε θερμότητα ή εάν πίνετε λιγότερα υγρά από ό,τι συνήθως. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

Σταματήστε να παίρνετε το Vokanamet και μιλήστε με έναν γιατρό ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως εάν παρουσιάσετε ορισμένα από τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης, καθώς αυτή η κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα.
Στα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης περιλαμβάνονται:

- έμετος
- πόνος στο στομάχι (κοιλιακό άλγος)
- μυϊκές κράμπες
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κόπωση
- δυσκολία στην αναπνοή
- μειωμένη θερμοκρασία σώματος και καρδιακός παλμός

Η γαλακτική οξέωση είναι μια ιατρική επείγουσα κατάσταση και πρέπει να αντιμετωπίζεται σε νοσοκομείο.

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Vokanamet και κατά τη διάρκεια της θεραπείας:

- σχετικά με το τι μπορείτε να κάνετε για να αποφύγετε την αφυδάτωση (βλέπε παράγραφο 4 για σημεία αφυδάτωσης).
- εάν έχετε διαβήτη τύπου 1, επειδή το Vokanamet δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση αυτής της πάθησης.
- εάν εμφανίσετε ταχεία απώλεια βάρους, αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία, πόνο στο στομάχι, υπερβολική δίψα, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, σύγχυση, ασυνήθιστη υπνηλία ή κόπωση, μια γλυκιά οσμή στην αναπνοή σας, μια γλυκιά ή μεταλλική γεύση στο στόμα σας ή μια διαφορετική οσμή στα ούρα ή στον ιδρώτα σας, μιλήστε με έναν γιατρό ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σημεία «διαβητικής κετοξέωσης" – ένα σπάνιο αλλά σοβαρό, ορισμένες φορές απειλητικό για τη ζωή πρόβλημα που μπορεί να εμφανιστεί με το διαβήτη, λόγω των αυξημένων επιπέδων των «κετονικών σωμάτων» στα ούρα ή στο αίμα σας, τα οποία φαίνονται στις εξετάσεις. Ο κίνδυνος ανάπτυξης διαβητικής κετοξέωσης μπορεί να αυξηθεί με την παρατεταμένη νηστεία, την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ, την αφυδάτωση, τις απότομες μειώσεις στη δόση της ινσουλίνης, ή λόγω αυξημένων αναγκών σε ινσουλίνη λόγω μείζονος χειρουργικής επέμβασης ή σοβαρής νόσου.
- εάν είχατε ποτέ σοβαρή καρδιακή νόσο ή αν είχατε υποστεί αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- εάν λαμβάνετε φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης (αντιυπερτασικά) ή είχατε ποτέ χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση). Περισσότερες πληροφορίες παρατίθενται παρακάτω στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Vokanamet».
- εάν έχετε υποβληθεί σε ακρωτηριασμό κάτω άκρου.
- Είναι σημαντικό να ελέγχετε τα πόδια σας τακτικά και να συμμορφώνεστε σε όποιες άλλες συμβουλές σχετικά με την φροντίδα των ποδιών και την επαρκή ενυδάτωση σας δόθηκαν από το γιατρό σας. Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε τυχόν πληγές ή δυσχρωματισμό, ή εάν παρουσιάσετε ευαισθησία ή πόνο στα πόδια σας. Ορισμένες μελέτες δείχνουν ότι η λήψη της καναγλιφλοζίνης ενδέχεται να έχει συμβάλει στον κίνδυνο ακρωτηριασμού κάτω άκρου (κυρίως ακρωτηριασμό δακτύλου άκρου ποδός και μεσαίου τμήματος άκρου ποδός).
- εάν έχετε σημεία μυκητιασικής λοίμωξης των γεννητικών οργάνων όπως ερεθισμό, κνησμό, ασυνήθιστο έκκριμα ή οσμή.

Νεφρική λειτουργία
Οι νεφροί σας θα ελέγχονται μέσω μίας εξέτασης αίματος προτού ξεκινήσετε να παίρνετε και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Vokanamet. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τη νεφρική λειτουργία σας τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο ή συχνότερα εάν είστε ηλικιωμένος(η) ή/και εάν έχετε επιδεινούμενη νεφρική λειτουργία.

Χειρουργική επέμβαση
Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε μείζονα χειρουργική επέμβαση, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Vokanamet κατά τη διάρκεια της επέμβασης και για κάποιο χρονικό διάστημα μετά από αυτήν. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να σταματήσετε και πότε να αρχίσετε ξανά τη θεραπεία σας με το Vokanamet.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει κατά πόσο χρειάζεστε οποιαδήποτε άλλη θεραπεία για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα σας ενώ έχετε σταματήσει να παίρνετε το Vokanamet. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας.

Γλυκόζη στα ούρα
Λόγω του τρόπου δράσης της καναγλιφλοζίνης, η εξέταση ούρων για σάκχαρο (γλυκόζη) θα είναι θετική ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Παιδιά και έφηβοι
Το Vokanamet δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Vokanamet
Εάν χρειάζεται να λάβετε ένεση σκιαγραφικού μέσου το οποίο περιέχει ιώδιο στην κυκλοφορία του αίματός σας, για παράδειγμα στα πλαίσια ακτινογραφίας ή σάρωσης, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Vokanamet πριν και κατά τον χρόνο της ένεσης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να σταματήσετε και πότε να αρχίσετε ξανά τη θεραπεία σας με το Vokanamet.

Ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό πρέπει να γίνεται διότι το φάρμακο αυτό μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο δρουν κάποια άλλα φάρμακα. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα ενδέχεται να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο δρα αυτό το φάρμακο. Μπορεί να χρειάζεστε συχνότερο έλεγχο της γλυκόζης του αίματος και της νεφρικής λειτουργίας, ή ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία του Vokanamet. Είναι ιδιαιτέρως σημαντικό να αναφέρετε τα ακόλουθα:

- ινσουλίνη ή σουλφονυλουρία (όπως γλιμεπιρίδη ή γλιπιζίδη) για το διαβήτη – ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να μειώσει τη δόση προκειμένου να αποφευχθεί η υπερβολική μείωση του σακχάρου του αίματος (υπογλυκαιμία)
- φάρμακα τα οποία αυξάνουν την παραγωγή ούρων (διουρητικά)
- υπερικόν το διάτρητο (ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης)
- καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη ή φαινοβαρβιτάλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των επιληπτικών κρίσεων)
- εφαβιρένζη ή ριτοναβίρη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV)
- ριφαμπικίνη (ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης)
- χολεστυραμίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης στο αίμα). Βλέπε παράγραφο 3, «Λήψη αυτού του φαρμάκου».
- διγοξίνη ή διγιτοξίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για ορισμένα καρδιακά προβλήματα). Το επίπεδο της διγοξίνης ή της διγιτοξίνης στο αίμα σας θα πρέπει να ελέγχεται σε περίπτωση που λαμβάνεται μαζί με το Vokanamet.
- δαβιγατράνη (αντιπηκτικό φάρμακο που μειώνει τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου).
- φάρμακα που περιέχουν οινόπνευμα. Βλέπε παράγραφο «Το Vokanamet με οινόπνευμα».
- σιμετιδίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση στομαχικών προβλημάτων)
- κορτικοστεροειδή (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση διαφόρων παθήσεων, όπως σοβαρή φλεγμονή του δέρματος ή άσθμα) τα οποία χορηγούνται από στόματος, με ένεση ή με εισπνοή
- β-2 αγωνιστές (όπως σαλβουταμόλη ή τερβουταλίνη) που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος.
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πόνου και της φλεγμονής (ΜΣΑΦ και αναστολείς COX-2, όπως ιβουπροφαίνη και σελεκοξίμπη)
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (αναστολείς ACE και ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II)

Το Vokanamet με οινοπνευματώδη
Αποφύγετε την υπερβολική πρόσληψη οινοπνευματωδών ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαλακτικής οξέωσης. Βλέπε παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Κύηση και θηλασμός
Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε, ή συνεχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Η καναγλιφλοζίνη, ένα από τα συστατικά του Vokanamet, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Συζητήστε με το γιατρό σας σχετικά με τον καλύτερο τρόπο για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα σας χωρίς το Vokanamet αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος.

Δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε. Συζητήστε με το γιατρό σας σχετικά με το εάν θα σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ή εάν θα σταματήσετε το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Το Vokanamet δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα να οδηγείτε, να κάνετε ποδήλατο ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα. Ωστόσο, έχει αναφερθεί ζάλη ή τάση λιποθυμίας που μπορεί να έχουν επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε, να κάνετε ποδήλατο ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Η λήψη του Vokanamet μαζί με άλλα φάρμακα για το διαβήτη που ονομάζονται σουλφονυλουρίες (όπως η γλιμεπιρίδη ή η γλιπιζίδη) ή με ινσουλίνη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). Τα σημεία περιλαμβάνουν θαμπή όραση, μυρμηκίαση στα χείλη, τρέμουλο, εφίδρωση, χλωμή όψη, μεταβολή της διάθεσης ή αίσθημα ανησυχίας ή σύγχυσης. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε, να κάνετε ποδήλατο και να χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα. Ενημερώστε το γιατρό σας όσο το δυνατόν συντομότερα αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε σημείο χαμηλού σακχάρου στο αίμα.

Το Vokanamet περιέχει νάτριο
Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Vokanamet

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο να πάρετε
- Η δόση του Vokanamet είναι ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα.
- Η περιεκτικότητα του Vokanamet που θα πάρετε διαφέρει ανάλογα με την πάθησή σας και την ποσότητα της καναγλιφλοζίνης και της μετφορμίνης που χρειάζεται για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα σας.
- Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει την περιεκτικότητα που είναι κατάλληλη για εσάς.

Λήψη αυτού του φαρμάκου
- Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με νερό.
- Είναι προτιμότερο να πάρετε το δισκίο σας μαζί με ένα γεύμα. Αυτό θα μειώσει την πιθανότητα στομαχικής διαταραχής.
- Προσπαθήστε να το παίρνετε την ίδια ώρα κάθε μέρα. Αυτό θα σας βοηθήσει να θυμάστε να το παίρνετε.
- Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει αυτό το φάρμακο μαζί με οποιοδήποτε φάρμακο που μειώνει τη χοληστερόλη όπως η χολεστυραμίνη πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο τουλάχιστον 1 ώρα πριν ή 4 ώρες έως 6 ώρες μετά από το φάρμακο μείωσης της χοληστερόλης.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει το Vokanamet μαζί με ένα άλλο φάρμακο που μειώνει τη γλυκόζη. Να θυμάστε να παίρνετε όλα τα φάρμακα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας προκειμένου να επιτευχθούν τα καλύτερα αποτελέσματα για την υγεία σας.

Διατροφή και άσκηση
Για τον έλεγχο του διαβήτη σας χρειάζεται επίσης να ακολουθείτε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας σχετικά με τη διατροφή και την άσκηση. Συγκεκριμένα, εάν ακολουθείτε δίαιτα ελέγχου του βάρους για διαβητικούς, συνεχίστε να την ακολουθείτε κατά τη διάρκεια λήψης αυτού του φάρμακου.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vokanamet από την κανονική
Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από αυτή που πρέπει, ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Vokanamet

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Vokanamet
Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο μπορεί να αυξηθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας. Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε τη λήψη του Vokanamet και μιλήστε με ένα γιατρό ή μεταβείτε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο εάν εμφανίσετε οποιεσδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (σπάνια, μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα)
Πιθανά σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν:

- οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού που μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση.

Γαλακτική οξέωση (πολύ σπάνια, μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα)
Το Vokanamet μπορεί να προκαλέσει μια πολύ αλλά πολύ σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία ονομάζεται γαλακτική οξέωση). (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Εάν συμβεί αυτό, πρέπει να **σταματήσετε να παίρνετε το Vokanamet και μιλήστε με έναν γιατρό ή μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως**, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα.

Διαβητική κετοξέωση (σπάνια, μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα)
Αυτά είναι τα σημεία της διαβητικής κετοξέωσης (βλέπε επίσης παράγραφο 2):

- αυξημένα επίπεδα «κετονικών σωμάτων» στα ούρα ή στο αίμα σας
- ταχεία απώλεια βάρους
- τάση για έμετο ή έμετος
- πόνος στο στομάχι
- υπερβολική δίψα
- γρήγορη και βαθιά αναπνοή
- σύγχυση
- ασυνήθιστη υπνηλία ή κόπωση
- μια γλυκιά οσμή στην αναπνοή σας, μια γλυκιά ή μεταλλική γεύση στο στόμα σας ή μια διαφορετική οσμή στα ούρα ή στον ιδρώτα σας.

Αυτό μπορεί να συμβεί ανεξάρτητα από το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα. Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να διακόψει προσωρινά ή μόνιμα τη θεραπεία με Vokanamet.

Αφυδάτωση (όχι συχνή, μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα):

- απώλεια υπερβολικής ποσότητας υγρών από τον οργανισμό σας (αφυδάτωση) Αυτό συμβαίνει πιο συχνά σε ηλικιωμένα άτομα (ηλικίας 75 ετών και άνω), σε άτομα με νεφρικά προβλήματα και σε άτομα που λαμβάνουν δισκία αποβολής νερού (διουρητικά).
  Τα πιθανά σημεία αφυδάτωσης είναι:
  - τάση λιποθυμίας ή ζάλη
  - λιποθυμία ή αίσθημα ζάλης ή λιποθυμία κατά την ορθοστασία

- πολύ ξηρό ή κολλώδες στόμα, αίσθημα υπερβολικής δίψας
- αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης
- μικρή ποσότητα ούρων ή καθόλου κατά την ούρηση
- ταχυπαλμία.

Ενημερώστε τον γιατρό σας όσο το δυνατόν συντομότερα αν παρουσιάζετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες.
Υπογλυκαιμία (πολύ συχνή, μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος (υπογλυκαιμία) – κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου με ινσουλίνη ή με μία σουλφονυλουρία (όπως γλιμεπιρίδη ή γλιπιζίδη).
  Τα πιθανά σημεία χαμηλών επιπέδων σακχάρου είναι:
  - θαμπή όραση
  - μυρμήγκιασμα στα χείλη
  - τρέμουλο, εφίδρωση, χλωμή όψη
  - μεταβολή της διάθεσης ή αίσθημα ανησυχίας ή σύγχυσης.

Ο γιατρός σας θα σας πει πως να αντιμετωπίσετε τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα και τι να κάνετε αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε σημείο από τα παραπάνω.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη λήψη καναγλιφλοζίνης μεμονωμένα:
Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- κολπική λοίμωξη από μύκητες.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- εξάνθημα ή ερυθρότητα του πέους ή της ακροποσθίας (λοίμωξη από μύκητες)
- ουρολοιμώξεις
- μεταβολές στην ούρηση (συμπεριλαμβάνονται η πιο συχνή ούρηση ή η αποβολή μεγαλύτερης ποσότητας ούρων, η επιτακτική ανάγκη για ούρηση και η ανάγκη ούρησης κατά τη διάρκεια της νύχτας)
- δυσκοιλιότητα
- αίσθημα δίψας
- τάση προς έμετο (ναυτία)
- οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν μεταβολές στα επίπεδα των λιπιδίων του αίματος (χοληστερόλη) και αυξήσεις στην ποσότητα των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα σας (αιματοκρίτης).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- εξάνθημα, ή ερυθρό δέρμα – μπορεί να συνοδεύονται από κνησμό και περιλαμβάνουν εξογκώματα, πυώδες υγρό ή φλύκταινες
- εξάνθημα
- οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν μεταβολές που σχετίζονται με τη νεφρική λειτουργία (αυξημένη κρεατινίνη ή ουρία) ή αυξημένο κάλιο
- οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν αυξήσεις στα επίπεδα των φωσφορικών στο αίμα σας
- κάταγμα οστών
- νεφρική ανεπάρκεια (κυρίως ως συνέπεια της απώλειας υπερβολικής ποσότητας υγρών από τον οργανισμό σας)
- ακρωτηριασμοί κάτω άκρων (κυρίως του δακτύλου άκρου ποδός), ειδικά αν διατρέχετε υψηλό κίνδυνο για καρδιακή νόσο
- φίμωση – δυσκολία στην υποχώρηση της ακροποσθίας γύρω από την άκρη του πέους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη λήψη μετφορμίνης μεμονωμένα, οι οποίες δεν περιγράφηκαν για την καναγλιφλοζίνη

- πολύ συχνές: τάση προς έμετο (ναυτία), έμετος, διάρροια, στομαχικό άλγος και απώλεια της όρεξης
- συχνές: μεταλλική γεύση (διαταραχή γεύσης)

- πολύ σπάνιες: μειωμένα επίπεδα βιταμίνης B_{12} (μπορεί να προκαλέσουν αναιμία – χαμηλό αριθμό ερυθροκυττάρων), διαταραχές στα αποτελέσματα εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας, ηπατίτιδα (ένα πρόβλημα με το ήπαρ σας) και φαγούρα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το/τη νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Vokanamet

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και το κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην χρησιμοποιείτε το Vokanamet αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή εμφανίζει σημεία παραβίασης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vokanamet
- Οι δραστικές ουσίες είναι η καναγλιφλοζίνη και η υδροχλωρική μετφορμίνη.
  - Κάθε δισκίο των 50 mg/850 mg περιέχει ημιυδρική καναγλιφλοζίνη, που ισοδυναμεί με 50 mg καναγλιφλοζίνης, και 850 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης.
  - Κάθε δισκίο των 50 mg/1.000 mg περιέχει ημιυδρική καναγλιφλοζίνη, που ισοδυναμεί με 50 mg καναγλιφλοζίνης, και 1.000 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης.
  - Κάθε δισκίο των 150 mg/850 mg περιέχει ημιυδρική καναγλιφλοζίνη, που ισοδυναμεί με 150 mg καναγλιφλοζίνης, και 850 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης.
  - Κάθε δισκίο των 150 mg/1.000 mg περιέχει ημιυδρική καναγλιφλοζίνη, που ισοδυναμεί με 150 mg καναγλιφλοζίνης, και 1.000 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υπρομελλόζη, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη και στεατικό μαγνήσιο.
  - Επικάλυψη με λεπτό υμένιο:
    - 50 mg/850 mg δισκία: πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, πολυ(βινυλ-αλκοόλη), τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου (Ε171), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (Ε172) και μέλαν οξείδιο του σιδήρου (Ε172).
    - 50 mg/1.000 mg δισκία: πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, πολυ(βινυλ-αλκοόλη), τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου (Ε171), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (Ε172) και ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (Ε172).
    - 150 mg/850 mg δισκία: πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, πολυ(βινυλ-αλκοόλη), τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου (Ε171) και κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (Ε172).

- 150 mg/1.000 mg δισκία: πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, πολυ(βινυλ-αλκοόλη), τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου (Ε171), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (Ε172) και μέλαν οξείδιο του σιδήρου (Ε172).

Εμφάνιση του Vokanamet και περιεχόμενο της συσκευασίας

- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία) Vokanamet 50 mg/850 mg είναι χρώματος ροζ, σε σχήμα καψακίου, μήκους 20 mm με την ένδειξη «CM» στη μία πλευρά και το «358» στην άλλη πλευρά.
- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία) Vokanamet 50 mg/1.000 mg είναι χρώματος μπεζ, σε σχήμα καψακίου, μήκους 21 mm με την ένδειξη «CM» στη μία πλευρά και το «551» στην άλλη πλευρά.
- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία) Vokanamet 150 mg/850 mg είναι χρώματος ανοικτού κίτρινου, σε σχήμα καψακίου, μήκους 21 mm με την ένδειξη «CM» στη μία πλευρά και το «418» στην άλλη πλευρά.
- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία) Vokanamet 150 mg/1.000 mg είναι χρώματος μωβ, σε σχήμα καψακίου, μήκους 22 mm με την ένδειξη «CM» στη μία πλευρά και το «611» στην άλλη πλευρά.

Το Vokanamet διατίθεται σε φιάλες HDPE με πώμα ασφαλείας για τα παιδιά. Τα μεγέθη συσκευασίας είναι κουτιά των 20, 60 και 180 δισκίων (3 φιάλες που περιέχουν 60 δισκία η κάθε μία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε τον Αύγουστο 2018.

Άλλες πηγές πληροφοριών
Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu.