

Písomná informácia pre používateľa

Vokanamet 50 mg/850 mg filmom obalené tablety
Vokanamet 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety
Vokanamet 150 mg/850 mg filmom obalené tablety
Vokanamet 150 mg/1 000 mg filmom obalené tablety

kanagliflozín/metformíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Vokanamet a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vokanamet
3. Ako užívať Vokanamet
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vokanamet
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vokanamet a na čo sa používa

Vokanamet obsahuje dve rôzne liečivá, kanagliflozín a metformín. Tieto dve liečivá účinkujú spolu rôznymi spôsobmi na zníženie hladín glukózy (cukru) v krvi a môžu pomôcť pri predchádzaní srdcovým chorobám u dospelých s cukrovkou typu 2.

Tento liek sa môže užívať samotný alebo spolu s inými liekmi na liečbu vašej cukrovky typu 2 (napríklad inzulín, inhibítor DPP-4 [ako sitagliptín, saxagliptín alebo linagliptín], deriváty sulfonylmočoviny [ako glimepirid alebo glipizid] alebo pioglitazón), ktoré znižujú hladiny cukru v krvi. Pravdepodobne už užívate jeden alebo viaceré z týchto liekov na liečbu cukrovky typu 2. Vokanamet sa používa, keď nie je vaša hladina cukru v krvi dostatočne kontrolovaná metformínom samotným alebo spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky (antidiabetikami). Ak už užívate kanagliflozín aj metformín v samostatných tabletách, Vokanamet ich môže nahradiť v jednej tablete.

Je dôležité, aby ste dodržiavali odporúčania týkajúce sa diéty a cvičenia dané vašim lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Čo je cukrovka typu 2?

Cukrovka typu 2 je stav, keď vaše telo nevytvára dostatočné množstvo inzulínu a inzulín, ktorý vaše telo vytvára, neúčinkuje tak, ako má. Vaše telo tiež môže vytvárať príliš veľké množstvo cukru. V tomto prípade sa cukor (glukóza) hromadí v krvi. Môže to viesť k závažným zdravotným stavom ako ochorenie srdca, ochorenie obličiek, slepota a amputácia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vokanamet

Neužívajte Vokanamet

- ak ste alergický na kanagliflozín, metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte problémy s pečeňou
- ak máte vážne zníženú funkciu obličiek
- ak máte nekontrolovanú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina cukru v krvi), žalúdočnou nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, náhlou stratou telesnej hmotnosti, laktátovou acidózou (pozri nižšie „Riziko laktátovej acidózy“) alebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, pri ktorom sa látky nazývané „ketóny“ hromadia v krvi a ktorý môže viesť k diabetickej prekóme. Príznaky zahŕňajú bolesť brucha, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo objavenie nezvyčajného ovocného zápachu vo vašom dychu.
- ak máte závažnú infekciu
- ak ste stratili veľa vody (dehydratácia), napr. z dôvodu dlhotrvajúcej alebo závažnej hnačky, alebo ak ste niekoľkokrát po sebe vracali
- ak máte diabetickú prekómu
- ak ste mali v poslednej dobe infarkt alebo máte závažné problémy s krvným obehom, napríklad šok (zlyhanie krvného obehu spojené s nedostatočným prekrvením tkanív a orgánov) alebo ťažkosti s dýchaním
- ak pijete alkohol v nadmernom množstve (denne alebo z času na čas)
- ak máte alebo ste mali v poslednej dobe zlyhanie srdca.
- ak máte závažnú infekciu obličiek alebo močových ciest s horúčkou. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Vokanamet, kým sa nezotavíte.

Upozornenia a opatrenia

Riziko laktátovej acidózy

Vokanamet môže spôsobiť veľmi zriedkavý ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza, obzvlášť ak vaše obličky nepracujú správne. Riziko rozvinutia laktátovej acidózy je tiež zvýšené nekontrolovanou cukrovkou, závažnými infekciami, predĺženým hladovaním alebo užívaním alkoholu, dehydratáciou (ďalej pozri informáciu nižšie), problémami s pečeňou a akýmkoľvek zdravotným stavom, pri ktorom má časť tela znížené zásobovanie kyslíkom (ako náhle závažné ochorenie srdca).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, porozprávajte sa so svojím lekárom kvôli ďalším pokynom.

Prestaňte dočasne užívať Vokanamet, ak máte stav, ktorý sa môže spájať s dehydratáciou

(významná strata telesných tekutín) ako závažné vracanie, hnačka, horúčka, vystavenie sa horúčave alebo ak pijete menej tekutín ako je normálne. Porozprávajte sa so svojím lekárom kvôli ďalším pokynom.

Prestaňte užívať Vokanamet a ihneď sa obráťte na lekára alebo choďte do najbližšej

nemocnice, ak sa u vás vyskytne niektorý z príznakov laktátovej acidózy, pretože tento stav môže viesť ku kóme.

Príznaky laktátovej acidózy zahŕňajú:

- vracanie
- bolesť žalúdka (bolesť brucha)
- svalové kŕče
- celkový pocit nedobrého zdravia s výraznou únavou
- ťažkosti s dýchaním
- zníženie telesnej teploty a tlkotu srdca

Laktátová acidóza je pohotovostný zdravotný stav a musí sa liečiť v nemocnici.

Predtým, ako začnete užívať Vokanamet a počas liečby, sa obráťte na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ohľadom toho, čo môžete urobiť, aby ste predišli dehydratácii (pozri časť 4 o prejavoch dehydratácie).
- ak máte cukrovku typu 1, Vokanamet sa nemá používať na liečbu tohto ochorenia.
- ak zaznamenáte rýchle chudnutie, nevoľnosť alebo vracanie, bolesti brucha, nadmerný smäd, rýchle a hlboké dýchanie, zmätenosť, nezvyčajnú ospalosť alebo únavu, sladkú vôňu vo vašom dychu, sladkú alebo kovovú chuť v ústach alebo iný zápach vášho moču alebo potu, ihneď sa obráťte na lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice. Tieto príznaky môžu byť prejavom „diabetickej ketoacidózy“ – zriedkavého, ale závažného, niekedy aj život ohrozujúceho problému, ktorý sa môže rozvinúť pri cukrovke z dôvodu zvýšených hladín „ketónových látok“ vo vašom moči alebo v krvi, čo sa zistí pri vyšetreniach. Riziko vzniku diabetickej ketoacidózy môže byť zvýšené pri dlhodobom hladovaní, nadmernom požívaní alkoholu, dehydratácii (strate vody z tela), pri náhlom znížení dávky inzulínu alebo zvýšenej potrebe inzulínu kvôli závažnej operácii alebo pri závažnom ochorení.
- ak ste niekedy mali závažné ochorenie srdca alebo ste mali mozgovú porážku.
- ak užívate lieky na zníženie krvného tlaku (antihypertenzíva) alebo ste niekedy mali nízky krvný tlak (hypotenzia). Viac informácií sa uvádza nižšie v časti „Iné lieky a Vokanamet“.
- ak ste po amputácii dolnej končatiny.
- je dôležité pravidelne si kontrolovať vaše nohy a dodržiavať všetky ďalšie rady týkajúce sa starostlivosti o nohu a adekvátnej hydratácie poskytnuté vašim lekárom. Musíte ihneď kontaktovať svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek poranenia alebo zmenu farby, alebo ak zaznamenáte citlivosť alebo bolesť v nohách. Niektoré štúdie udávajú, že užívanie kanagliflozínu mohlo prispieť k riziku amputácie dolnej končatiny (najmä amputácie prsta na nohe a strednej časti chodidla).
- Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne kombinácia príznakov zahŕňajúcich bolesť, citlivosť, začervenanie alebo opuch pohlavných orgánov alebo v oblasti medzi pohlavnými orgánmi a konečníkom spolu s horúčkou alebo celkovým pocitom nevoľnosti. Tieto príznaky môžu byť prejavom zriedkavej, ale závažnej alebo dokonca život ohrozujúcej infekcie, nazývanej nekrotizujúca fasciitída perinea alebo Fournierova gangréna, ktorá ničí tkanivá pod kožou. Fournierova gangréna sa musí ihneď liečiť.
- ak máte prejavy kvasinkovej infekcie genitálií, ako je podráždenie, svrbenie, neobvyklé výtoky alebo zápach

Funkcia obličiek

Predtým, ako začnete užívať Vokanamet a počas liečby, vám budú kontrolovať vaše obličky použitím krvného testu. Váš lekár bude kontrolovať funkciu vašich obličiek aspoň jedenkrát ročne alebo častejšie, ak ste starší/ia a/alebo sa funkcia vašich obličiek zhoršuje.

Operácie

Ak potrebujete veľký chirurgický zákrok, musíte prestať užívať Vokanamet počas procedúry a nejaký čas po nej. Váš lekár rozhodne, kedy musíte ukončiť a kedy znovu začať liečbu Vokanametom.

Váš lekár rozhodne, či potrebujete inú liečbu na kontrolu vášho cukru v krvi, kým nebudete užívať Vokanamet. Je potrebné, aby ste sa starostlivo riadili pokynmi svojho lekára.

Glukóza v moči

Vzhľadom na spôsob ako kanagliflozín účinkuje, bude počas užívania tohto lieku test vášho moču pozitívny na cukor (glukózu).

Deti a dospelí

Vokanamet sa neodporúča deťom a dospelým mladším ako 18 rokov, pretože údaje o týchto pacientoch nie sú k dispozícii.

Iné lieky a Vokanamet

Ak potrebujete dostať injekciu s kontrastnou látkou, ktorá obsahuje jódom, do vášho krvného obehu, napríklad z dôvodu röntgenu alebo skenu, musíte prestať užívať Vokanamet pred alebo v čase injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte ukončiť a kedy znovu začať liečbu Vokanametom.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože tento liek môže ovplyvniť spôsob, akým iné lieky účinkujú. Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvniť účinkovanie tohto lieku. Môžu byť u vás potrebné častejšie kontroly cukru v krvi a fungovania obličiek, alebo môže byť potrebné, aby váš lekár upravil dávku Vokanamet. Je obzvlášť dôležité, aby ste spomenuli nasledovné:

- inzulín alebo deriváty sulfonylmočoviny (ako glimepirid alebo glipizid) na liečbu cukrovky – váš lekár môže znížiť vašu dávku, aby zabránil prílišnému zníženiu hladiny cukru vo vašej krvi (hypoglykémia)
- lieky zvyšujúce produkciu moču (diuretiká)
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek na liečbu depresie)
- karbamazepín, fenytoín alebo fenobarbital (lieky používané na kontrolu záchvatov)
- efavirenz alebo ritonavir (liek používaný na liečbu infekcie HIV)
- rifampicín (antibiotikum používané na liečbu tuberkulózy)
- cholestyramín (liek používaný na zníženie hladiny cholesterolu v krvi). Pozri 3. časť „Užívanie tohto lieku“.
- digoxín alebo digitoxín (lieky používané na niektoré problémy so srdcom). Ak užívate Vokanamet, môže byť potrebné sledovanie hladiny digoxínu alebo digitoxínu vo vašej krvi.
- dabigatran (liek na zriedenie krvi, ktorý znižuje riziko tvorby krvných zrazenín)
- lieky obsahujúce alkohol. Pozri časť „Vokanamet a alkohol“.
- cimetidín (liek na liečbu žalúdočných ťažkostí)
- kortikoidy (používané na liečbu rôznych ochorení, ako napríklad závažný zápal kože alebo astma) podávané cez ústa, vo forme injekcie alebo inhalované
- beta-2 agonisty (napríklad salbutamol alebo terbutalín) používané na liečbu astmy.
- lieky používané na liečbu bolesti a zápalu (NSAID a COX-2-inhibítory, ako ibuprofén a celecoxib)
- určité lieky na liečbu vysokého tlaku krvi (ACE inhibítory a antagonisty receptorov angiotenzínu II)

Vokanamet a alkohol

Vyhýbajte sa konzumácii nadmerného množstva alkoholu, kým užívate tento liek, pretože to môže zvýšiť riziko laktátovej acidózy. Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete alebo budete pokračovať v užívaní tohto lieku.

Kanagliflozín, jedno z liečiv Vokanamet, sa nemá používať počas tehotenstva. Porozprávajte sa so svojím lekárom o najlepšom spôsobe kontroly cukru v krvi bez Vokanamet, ihneď ako sa dozviete, že ste tehotná.

Ak dojčíte, neužívajte tento liek. Porozprávajte sa so svojím lekárom, či ukončiť užívanie tohto lieku alebo či ukončiť dojčenie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vokanamet nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá, jazdiť na bicykli a používať nástroje alebo obsluhovať stroje. Bolo však hlásené točenie hlavy alebo závrat, čo môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá, jazdiť na bicykli, používať nástroje alebo obsluhovať stroje.

Užívanie Vokanamet s inými liekmi na cukrovku nazývanými deriváty sulfonylmočoviny (napríklad glimepirid alebo glipizid) alebo inzulínom môže zvýšiť riziko nízkej hladiny cukru v krvi

(hypoglykémia). Prejavy zahŕňajú neostré videnie, brnenie pier, trasenie, potenie, bledosť, zmenu nálady alebo pocit úzkosti alebo zmätenosti. Môže to ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá, jazdiť na bicykli a používať akékoľvek nástroje alebo obsluhovať stroje. Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví akýkoľvek prejav nízkej hladiny cukru v krvi.

Vokanamet obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Vokanamet

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku užiť

- Úvodná dávka Vokanamet je jedna tableta dvakrát denne.
- Sila Vokanamet, ktorú budete užívať, sa bude meniť v závislosti od vášho zdravotného stavu a množstva kanagliflozínu a metformínu potrebného na kontrolu hladiny cukru v krvi.
- Váš lekár vám predpíše takú silu lieku, ktorá je pre vás vhodná.

Užívanie tohto lieku

- Tabletu prehltnite celú a zapite ju vodou.
- Najlepšie je, ak užíjete tabletu s jedlom. Zníži to pravdepodobnosť, že budete mať žalúdočné ťažkosti.
- Snažte sa tabletu užiť každý deň v rovnakom čase. Pomôže vám to zapamätať si užívanie tablety.
- Ak vám lekár predpísal tento liek spolu s niektorým liekom na zníženie cholesterolu, ako napríklad cholestyramín, tento liek užívajte minimálne 1 hodinu pred alebo 4 až 6 hodín po užití lieku na zníženie cholesterolu.

Lekár vám môže predpísať Vokanamet spolu s inými antidiabetikami. Vždy užívajte všetky lieky tak, ako vám povedal váš lekár, aby ste dosiahli najlepšie účinky na vaše zdravie.

Diéta a cvičenie

Pre kontrolu svojej cukrovky sa budete musieť naďalej riadiť odporúčaniami svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry ohľadom diéty a cvičenia. Obzvlášť, ak držíte diétu na kontrolu hmotnosti u diabetikov, pokračujte v nej, kým užívate tento liek.

Ak užíjete viac Vokanamet, ako máte

Keďže Vokanamet obsahuje metformín, ak užíjete viac tohto lieku, môže sa u vás vyskytnúť laktátová acidóza. Ak sa vám to stane, možno budete potrebovať okamžitú nemocničnú liečbu, pretože laktátová acidóza môže viesť ku kóme. Príznaky laktátovej acidózy zahŕňajú vracanie, bolesť žalúdka, svalové kŕče, celkový pocit nedobrého zdravia s výraznou únavou alebo ťažkosti s dýchaním. Ďalším príznakom je zníženie telesnej teploty a srdcového tepu. Ihneď prestaňte užívať tento liek a kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu (pozri časť 2). Vezmite si balenie lieku so sebou.

Ak zabudnete užiť Vokanamet

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď ako si spomeniete. Ak je už však čas na ďalšiu dávku, vynechanú dávku preskočte.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve dávky v ten istý deň), aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Vokanamet

Ak prestanete užívať tento liek, hladina cukru vo vašej krvi sa môže zvýšiť. Neprestaňte užívať tento liek bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Prestaňte užívať Vokanamet a ihneď sa obráťte na lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice, ak máte niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

Závažná alergická reakcia (zriedkavé, môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

Možné prejavy závažnej alergickej reakcie môžu zahŕňať:

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže viesť k ťažkostiam s dýchaním alebo prehĺtaním.

Laktátová acidóza (veľmi zriedkavé, môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

Vokanamet môže spôsobiť veľmi zriedkavý ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa to stane, musíte **prestáť užívať Vokanamet a ihneď sa obrátiť na lekára alebo ísť do najbližšej nemocnice**, pretože laktátová acidóza môže viesť ku kóme.

Diabetická ketoacidóza (zriedkavé, môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

Prejavmi diabetickej ketoacidózy sú (pozri aj časť 2):

- zvýšené hladiny „ketónových látok“ vo vašom moči alebo krvi
- rýchle chudnutie
- nevoľnosť alebo vracanie
- bolesti brucha
- nadmerný smäd
- rýchle a hlboké dýchanie
- zmätenosť
- nezvyčajná ospalosť alebo únava
- sladký zápach z úst, sladká či kovová chuť v ústach alebo nezvyčajný zápach moču alebo potu.

Tieto príznaky sa môžu vyskytnúť bez ohľadu na hladinu glukózy v krvi. Váš lekár môže rozhodnúť o dočasnom alebo trvalom ukončení liečby Vokanametom.

Dehydratácia (menej časté, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- strata priveľkého množstva tekutín z vášho tela (dehydratácia). Vyskytuje sa častejšie u starších ľudí (vo veku 75 rokov a starších), ľudí s ťažkosťami s obličkami a u ľudí užívajúcich lieky zvyšujúce produkciu moču (diuretiká).

Možné prejavy dehydratácie sú:

- pocit malátnosti alebo závrat
- strata vedomia (odpadnutie) alebo pocit závratu alebo omdletie, keď sa postavíte
- veľmi suché alebo lepkavé ústa, pocit veľkého smädu
- pocit veľkej slabosti alebo únavy
- vylučovanie malého množstva alebo žiadneho moču
- rýchly tlkot srdca.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Hypoglykémia (veľmi časté, môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) – keď sa tento liek užíva s inzulínom alebo derivátmi sulfonylmočoviny (napríklad glimepirid alebo glipizid).

Možné prejavy nízkej hladiny cukru sú:

- neostré videnie
- brnenie pier

- triaška, potenie, bledosť
- zmena nálady alebo pocit úzkosti alebo zmätenosti.

Váš lekár vám povie, ako liečiť nízku hladinu cukru v krvi a čo robiť, ak máte niektorý z vyššie uvedených prejavov.

Infekcie močových ciest (časté, môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- prejavy závažnej infekcie močových ciest sú napríklad:
 - horúčka a/alebo zimnica,
 - pocit pálenia pri močení (urinácii),
 - bolesť v chrbte alebo v boku.

Aj keď sa to vyskytuje menej často, ak zbadáte v moči krv, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- vaginálna kvasinková infekcia.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- vyrážka alebo začervenanie penisu alebo predkožky (kvasinková infekcia)
- zmeny v močení (vrátane častejšieho močenia alebo väčšieho množstva vylučovaného moču, urgentná potreba močenia, potreba močenia v noci)
- zápcha
- pocit smädu
- nevoľnosť
- krvné testy môžu odhaliť zmeny v hladinách tuku v krvi (cholesterol) a nárast množstva červených krviniek v krvi (hematokrit).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- vyrážka alebo červená koža, ktorá môže svrbieť a môže obsahovať hrbolčeky, mokvavú tekutinu alebo pľuzgiere
- žihľavka
- krvné testy môžu odhaliť zmeny súvisiace s fungovaním obličiek (zvýšený kreatinín alebo močovina) alebo zvýšené hladiny draslíka
- krvné testy môžu odhaliť zvýšenie hladiny fosfátov v krvi
- zlomenina kosti
- zlyhanie obličiek (najmä ako dôsledok úbytku príliš veľkého množstva tekutiny z tela)
- amputácie dolných končatín (najmä prsta na nohe), obzvlášť, ak máte vysoké riziko ochorenia srdca
- fimóza – ťažkosti pri sťahovaní predkožky cez špičku penisu
- kožné reakcie po vystavení slnečnému žiareniu.

Neznáme (z dostupných údajov)

- Nekrotizujúca fasciitída perinea alebo Fournierova gangréna, závažná infekcia mäkkých tkanív pohlavných orgánov alebo v oblasti medzi pohlavnými orgánmi a konečníkom.

Vedľajšie účinky, ak sa užíva metformín samostatne, a ktoré neboli uvedené pre kanagliflozín:

- veľmi časté: nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť brucha a strata chuti do jedla
- časté: kovová chuť (porucha chuti)
- veľmi zriedkavé: zníženie hladiny vitamínu B₁₂ (môže spôsobiť anémiu – nízky počet červených krviniek), poruchy testov funkcie pečene, hepatitída (problém s pečeňou) a svrbenie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia

klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vokanamet

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Neužívajte Vokanamet, ak je obal poškodený alebo vykazuje známky akejkoľvek neoprávnenej manipulácie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vokanamet obsahuje

- Liečivá sú kanagliflozín a metformíniumchlorid.
 - Jedna 50 mg/850 mg tableta obsahuje kanagliflozín hemihydrát, čo zodpovedá 50 mg kanagliflozínu, a 850 mg metformíniumchloridu.
 - Jedna 50 mg/1 000 mg tableta obsahuje kanagliflozín hemihydrát, čo zodpovedá 50 mg kanagliflozínu, a 1 000 mg metformíniumchloridu.
 - Jedna 150 mg/850 mg tableta obsahuje kanagliflozín hemihydrát, čo zodpovedá 150 mg kanagliflozínu, a 850 mg metformíniumchloridu.
 - Jedna 150 mg/1 000 mg tableta obsahuje kanagliflozín hemihydrát, čo zodpovedá 150 mg kanagliflozínu, a 1 000 mg metformíniumchloridu.
- Ďalšie zložky sú:
 - Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, sodná soľ kroskarmelózy a magnéziumstearát.
 - Obal tablety:
 - 50 mg/850 mg tablety: makrogol 3350, poly(vinylalkohol), mastenec, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a čierny oxid železitý (E172).
 - 50 mg/1 000 mg tablety: makrogol 3350, poly(vinylalkohol), mastenec, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).
 - 150 mg/850 mg tablety: makrogol 3350, poly(vinylalkohol), mastenec, oxid titaničitý (E171) a žltý oxid železitý (E172).
 - 150 mg/1 000 mg tablety: makrogol 3350, poly(vinylalkohol), mastenec, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Vokanamet a obsah balenia

- Vokanamet 50 mg/850 mg filmom obalené tablety (tablety) sú ružové, kapsulovitého tvaru, 20 mm dlhé a s označením „CM” na jednej strane a „358” na druhej strane.
- Vokanamet 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety (tablety) sú béžové, kapsulovitého tvaru, 21 mm dlhé a s označením „CM” na jednej strane a „551” na druhej strane.
- Vokanamet 150 mg/850 mg filmom obalené tablety (tablety) sú svetložlté, kapsulovitého tvaru, 21 mm dlhé a s označením „CM” na jednej strane a „418” na druhej strane.
- Vokanamet 150 mg/1 000 mg filmom obalené tablety (tablety) sú purpurové, kapsulovitého tvaru, 22 mm dlhé a s označením „CM” na jednej strane a „611” na druhej strane.

Vokanamet je dostupný v HDPE fľašiach s bezpečnostným uzáverom proti otvoreniu deťmi. Veľkosti balenia sú škatule po 20 a 60 tabliet a škatule multibalenia po 180 tabliet (3 fľaše, každá s obsahom 60 tabliet).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Mundipharma BV
Tél/Tel: +32 15 45 11 80
info@mundipharma.be

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

ТП Мундифарма Гезелшафт М.Б.Х ул.
Тел.: +359 2 962 13 56
mundipharma@mundipharma.bg

Luxembourg/Luxemburg

Mundipharma BV
Tél/Tel: +32 15 45 11 80
info@mundipharma.be

Česká republika

Mundipharma GesmbH. Austria - organizační složka ČR
Tel: +420 222 318 221
office@mundipharma.cz

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Mundipharma A/S
Tlf: +45 45 17 48 00
mundipharma@mundipharma.dk

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955-955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 33 450 82 70
info@mundipharma.nl

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge

Mundipharma AS
Tlf: +47 67 51 89 00
post@mundipharma.no

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 91 3821870
infomed@mundipharma.es

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel: +353 1 2063800

Ísland

Janssen-Cilag AB
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Mundipharma Pharmaceuticals Srl
Tel: +39 02 3182881
infomedica@mundipharma.it

Κύπρος

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22 815656
Drug.Safety@mundipharma.com.cy

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Österreich

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Tel: +43 1 523 25 05 -0
office@mundipharma.at

Polska

Mundipharma Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 866 87 12
biuro@mundipharma.pl

Portugal

Mundipharma Farmacêutica Lda
Tel: +351 21 90 13 162
Portugal.regulatory@mundipharma.pt

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Mundipharma Ges.m.b.H.-o.z.
Tel: +421 2 6381 1611
mundipharma@mundipharma.sk

Suomi/Finland

Mundipharma Oy
Puh/Tel: +358 9 8520 2065
info@mundipharma.dk

Sverige

Mundipharma AB
Tel: +46 31 773 75 30
info@mundipharma.se

United Kingdom (Severné Írsko)

Mundipharma Pharmaceuticals Limited,
Tel: +353 1 2063800

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2021.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.