

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Vokanamet 50 mg/850 mg Filmtabletten**  
**Vokanamet 50 mg/1.000 mg Filmtabletten**  
**Vokanamet 150 mg/850 mg Filmtabletten**  
**Vokanamet 150 mg/1.000 mg Filmtabletten**

Canagliflozin/Metforminhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vokanamet und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vokanamet beachten?
3. Wie ist Vokanamet einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vokanamet aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Vokanamet und wofür wird es angewendet?

Vokanamet enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, Canagliflozin und Metformin. Dies sind zwei Arzneimittel, die gemeinsam, aber auf unterschiedliche Art den Blutzuckerspiegel bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes mellitus senken und dazu beitragen können, Herzerkrankungen bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes vorzubeugen.

Dieses Arzneimittel kann allein oder zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln angewendet werden, die Sie möglicherweise bereits zur Behandlung Ihres Typ-2-Diabetes mellitus erhalten (z. B. Insulin, einem DPP-4-Inhibitor [wie Sitagliptin, Saxagliptin oder Linagliptin], einem Sulfonylharnstoff [wie Glimepirid oder Glipizid] oder Pioglitazon). Möglicherweise nehmen Sie bereits eines oder mehrere dieser Arzneimittel zur Behandlung Ihres Typ-2-Diabetes mellitus ein. Vokanamet wird angewendet, wenn Ihr Blutzuckerspiegel nicht ausreichend durch Metformin allein oder zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln kontrolliert werden kann. Wenn Sie bereits Canagliflozin und Metformin als einzelne Tabletten einnehmen, kann Vokanamet diese als eine Tablette ersetzen.

Wichtig ist, dass Sie die Ratschläge, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal bezüglich Ernährung und Bewegung gegeben hat, weiterhin einhalten.

#### Was ist Typ-2-Diabetes mellitus?

Typ-2-Diabetes mellitus ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin herstellt und das Insulin, das Ihr Körper herstellt, nicht so wirkt, wie es sollte. Ihr Körper kann auch zu viel Zucker herstellen. In diesem Fall häuft sich Zucker (Glucose) in Ihrem Blut an. Dies kann wiederum zu schwerwiegenden medizinischen Erkrankungen, wie Herzerkrankung, Nierenerkrankung, Erblindung und Amputation führen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vokanamet beachten?

### **Vokanamet darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Canagliflozin, Metformin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben
- wenn Sie unkontrollierten Diabetes haben, zum Beispiel mit schwerer Hyperglykämie (sehr hohem Blutzucker), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, schneller Gewichtsabnahme, Laktatazidose (siehe „Risiko einer Laktatazidose“ weiter unten) oder Ketoazidose. Die Ketoazidose ist ein Zustand, bei dem sich als „Ketonkörper“ bezeichnete Substanzen im Blut anhäufen, die zu einem diabetischen Präkoma führen können. Zu den Symptomen gehören Magenschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder die Entwicklung eines ungewöhnlichen fruchtigen Geruchs des Atems.
- wenn Sie an einer schweren Infektion leiden
- wenn Sie viel Wasser verloren haben (Dehydratation), z.B. aufgrund eines langanhaltenden oder schweren Durchfalls oder wenn Sie sich mehrmals hintereinander erbrochen haben
- wenn Sie ein diabetisches Präkoma haben
- wenn Sie kürzlich einen Herzanfall (Herzinfarkt) erlitten haben oder an schweren Kreislaufproblemen wie z. B. Schock oder Schwierigkeiten beim Atmen leiden
- wenn Sie übermäßig Alkohol trinken (entweder jeden Tag oder von Zeit zu Zeit)
- wenn Sie eine Herzinsuffizienz haben oder vor kurzem hatten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Risiko einer Laktatazidose**

Vokanamet kann vor allem dann, wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung verursachen, die als Laktatazidose bezeichnet wird. Das Risiko, eine Laktatazidose zu entwickeln, wird auch durch schlecht eingestellten Diabetes, schwere Infektionen, längeres Fasten oder Alkoholkonsum, Dehydrierung (weitere Informationen siehe unten), Leberprobleme und Erkrankungen erhöht, bei denen ein Teil des Körpers nicht mit genügend Sauerstoff versorgt wird (zum Beispiel bei akuten schweren Herzerkrankungen).

Falls einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt hinsichtlich weiterer Anweisungen.

**Unterbrechen Sie vorübergehend die Einnahme von Vokanamet, wenn Sie einen Zustand haben, der mit einer Dehydrierung (erheblicher Verlust an Körperflüssigkeit) verbunden sein kann,** wie beispielsweise schweres Erbrechen, Durchfall, Fieber, Hitzebelastung oder geringere Flüssigkeitsaufnahme als normalerweise. Sprechen Sie hinsichtlich weiterer Anweisungen mit Ihrem Arzt.

**Beenden Sie die Einnahme von Vokanamet und sprechen Sie mit einem Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn Sie Symptome einer Laktatazidose bemerken,** da dieser Zustand zum Koma führen kann.

Symptome einer Laktatazidose sind:

- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Muskelkrämpfe
- allgemeines Unwohlsein mit starker Müdigkeit
- Schwierigkeiten beim Atmen
- verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen

Eine Laktatazidose ist ein medizinischer Notfall und muss in einem Krankenhaus behandelt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Vokanamet einnehmen und während der Behandlung:

- was Sie tun können, um einem Flüssigkeitsmangel (Dehydrierung) vorzubeugen (siehe Abschnitt 4 zu den Symptomen einer Dehydrierung).
- wenn Sie „Typ-1-Diabetes“ haben, weil Vokanamet nicht zur Behandlung dieser Erkrankung angewendet werden sollte.
- wenn Sie Folgendes an sich wahrnehmen, sprechen Sie mit einem Arzt oder suchen Sie sofort das nächstgelegene Krankenhaus auf: Rascher Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, übermäßiger Durst, schnelle und tiefe Atmung, Verwirrung, ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Müdigkeit, süßlicher Geruch des Atems, süßlicher oder metallischer Geschmack im Mund oder veränderter Geruch des Urins oder Schweißes. Diese Symptome könnten Anzeichen für eine „diabetische Ketoazidose“ sein – eine seltene, jedoch schwerwiegende, mitunter lebensbedrohliche Komplikation, die Sie bei Diabetes bekommen können wegen einer erhöhten „Ketonkörper“-Konzentration in Ihrem Urin oder Blut, die in Laboruntersuchungen festgestellt werden kann. Das Risiko für das Auftreten einer diabetischen Ketoazidose kann erhöht sein bei längerem Fasten, übermäßigem Alkoholkonsum, Dehydratisierung (Verlust von zu viel Körperflüssigkeit), plötzlichen Verringerungen der Insulindosis oder einem höheren Insulinbedarf aufgrund einer größeren Operation oder einer schweren Erkrankung.
- wenn Sie jemals eine schwerwiegende Herzerkrankung oder einen Schlaganfall hatten.
- wenn Sie Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (Antihypertonika) einnehmen oder jemals einen zu niedrigen Blutdruck (Hypotonie) hatten. Weitere Informationen finden Sie unten im Abschnitt „Einnahme von Vokanamet zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie sich einer Amputation an den unteren Gliedmaßen unterzogen haben.
- Es ist wichtig, dass Sie Ihre Füße regelmäßig kontrollieren und dass Sie sich an alle weiteren Empfehlungen Ihres Arztes hinsichtlich einer Fußpflege und einer ausreichenden Flüssigkeitszufuhr halten. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie jegliche Wunden oder Verfärbungen feststellen oder Ihre Füße empfindlich oder schmerzhaft sind. Einige Studien weisen darauf hin, dass die Einnahme von Canagliflozin möglicherweise zum Risiko einer Amputation der unteren Gliedmaßen (in erster Linie von Zehen und Mittelfuß) beigetragen haben könnte.
- Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie Schmerzen, Empfindlichkeit, Rötung oder Schwellungen der Genitalien bzw. im Bereich zwischen Genitalien und Anus (Darmausgang) zusammen mit Fieber oder allgemeinem Unwohlsein auftreten. Diese Symptome können auf eine seltene, aber schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Infektion hindeuten. Bei dieser so genannten nekrotisierenden Fasziiitis des Perineums, auch als Fournier-Gangrän bezeichnet, wird das Unterhautgewebe zerstört. Eine Fournier-Gangrän muss unverzüglich behandelt werden.
- wenn Sie Symptome einer genitalen Hefepilzinfektion wie Hautreizung, Juckreiz, ungewöhnlichen Ausfluss oder Geruch haben.
- wenn Sie eine schwerwiegende Nieren- oder Harnwegsinfektion mit Fieber haben. Ihr Arzt bittet Sie möglicherweise, Vokanamet abzusetzen, bis Sie wieder gesund sind.

### **Nierenfunktion**

Bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihre Nierenfunktion mittels eines Bluttests untersucht werden. Während der Behandlung mit Vokanamet wird Ihr Arzt mindestens einmal jährlich oder – falls Sie älter sind und/oder sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert – auch häufiger Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

### **Chirurgische Eingriffe**

Falls bei Ihnen eine größere Operation geplant ist, müssen Sie die Einnahme von Vokanamet während des Eingriffs und für einige Zeit danach unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Vokanamet beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie während der Unterbrechung Ihrer Behandlung mit Vokanamet eine andere Behandlung zur Blutzuckerkontrolle benötigen. Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau befolgen.

### **Zucker im Urin**

Aufgrund der Wirkungsweise von Canagliflozin wird Ihr Test auf Zucker (Glucose) im Urin positiv sein, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Vokanamet bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da für diese Patienten keine Daten vorliegen.

### **Einnahme von Vokanamet zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Falls Ihnen ein jodhaltiges Kontrastmittel in Ihr Blut gespritzt werden muss, zum Beispiel in Zusammenhang mit einer Röntgenaufnahme oder einer Computertomografie, müssen Sie die Einnahme von Vokanamet vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Vokanamet beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Der Grund hierfür ist, dass dieses Arzneimittel die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können auch einige andere Arzneimittel die Wirkungsweise dieses Arzneimittels beeinflussen. Möglicherweise müssen Ihr Blutzucker und Ihre Nierenfunktion häufiger kontrolliert werden oder Ihr Arzt muss eventuell die Dosis von Vokanamet anpassen. Es ist besonders wichtig, folgende Arzneimittel zu erwähnen:

- Insulin oder einen Sulfonylharnstoff (wie Glimepirid oder Glipizid) zur Behandlung eines Diabetes mellitus - Ihr Arzt wird möglicherweise deren Dosis reduzieren, um zu vermeiden, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu sehr sinkt (Hypoglykämie).
- Arzneimittel, die die Harnbildung steigern (Diuretika)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital (Arzneimittel zur Kontrolle von Krampfanfällen)
- Efavirenz oder Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung der Tuberkulose)
- Cholestyramin (ein Arzneimittel zur Verminderung des Cholesterinspiegels im Blut). Siehe Abschnitt 3. „Einnahme dieses Arzneimittels“.
- Digoxin oder Digitoxin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzprobleme). Ihre Digoxin- oder Digitoxin-Blutspiegel müssen möglicherweise überprüft werden, wenn diese Arzneimittel mit Vokanamet eingenommen werden.
- Dabigatran (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung, das das Risiko einer Blutgerinnselbildung vermindert)
- Arzneimittel, die Alkohol enthalten. Siehe Abschnitt „Einnahme von Vokanamet zusammen mit Alkohol“.
- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden)
- Kortikosteroide (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Krankheiten wie z. B. schwerer Hautentzündungen oder Asthma) zum Einnehmen, zur Injektion oder zum Inhalieren
- Beta-2-Agonisten (wie z. B. Salbutamol oder Terbutalin) zur Behandlung von Asthma.
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (NSARs und COX-2-Hemmer wie beispielsweise Ibuprofen und Celecoxib)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten)

### **Einnahme von Vokanamet zusammen mit Alkohol**

Meiden Sie während der Einnahme von Vokanamet übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der ersten oder einer weiteren Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Canagliflozin, einer der Bestandteile von Vokanamet, sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie am besten Ihren Blutzucker ohne Vokanamet kontrollieren, sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind.

Wenn Sie stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden oder abstillen sollen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Vokanamet hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Fahrrad zu fahren und Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen. Es wurde jedoch über Schwindel oder Benommenheit berichtet, die Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Fahrrad zu fahren und Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen können.

Die Einnahme von Vokanamet zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln wie den sogenannten Sulfonylharnstoffen (z. B. Glimepirid oder Glipizid) oder Insulin kann das Risiko eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) erhöhen. Die Symptome umfassen Verschwommensehen, kribbelnde Lippen, Zittern, Schwitzen, blasses Aussehen, Wechsel der Stimmung oder Gefühl der Ängstlichkeit oder des Verwirrtseins. Dies kann Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, ein Fahrzeug zu führen oder Fahrrad zu fahren und Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen. Teilen Sie Ihrem Arzt so schnell wie möglich mit, wenn Sie Symptome eines niedrigen Blutzuckers bemerken.

### **Vokanamet enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Vokanamet einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wie viel ist einzunehmen?**

- Die Vokanamet-Dosis beträgt zweimal täglich 1 Tablette.
- Welche Stärke von Vokanamet Sie einnehmen werden, hängt von Ihrer Erkrankung und der Menge an Canagliflozin und Metformin ab, die Sie zur Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels benötigen.
- Ihr Arzt wird Ihnen die Stärke verschreiben, die für Sie richtig ist.

### **Einnahme dieses Arzneimittels**

- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit Wasser.
- Am besten nehmen Sie die Tablette zu einer Mahlzeit ein. Dies reduziert die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Magenbeschwerden bekommen.
- Versuchen Sie, die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Dies wird Ihnen helfen, an eine regelmäßige Einnahme zu denken.
- Wenn Ihnen Ihr Arzt dieses Arzneimittel zusammen mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln wie Cholestyramin verschrieben hat, sollten Sie dieses Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden bis 6 Stunden nach dem cholesterinsenkenden Arzneimittel einnehmen.

Ihr Arzt verschreibt Ihnen Vokanamet möglicherweise zusammen mit einem anderen blutzucker-senkenden Arzneimittel. Um die besten Ergebnisse für Ihre Gesundheit zu erreichen, denken Sie daran, alle Arzneimittel wie von Ihrem Arzt angewiesen einzunehmen.

### **Ernährung und Bewegung**

Um Ihren Diabetes mellitus kontrollieren zu können, müssen Sie weiterhin die Ernährungs- und Bewegungsratschläge Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals befolgen. Insbesondere wenn Sie eine Gewichtskontrolldiät für Diabetiker einhalten, setzen Sie dies während der Einnahme dieses Arzneimittels fort.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Vokanamet eingenommen haben, als Sie sollten**

Da Vokanamet Metformin enthält, kann bei Ihnen möglicherweise Laktatazidose auftreten, wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben. Wenn dies der Fall ist, kann es sein, dass Sie eine sofortige Behandlung im Krankenhaus benötigen, da Laktatazidose zum Koma führen kann. Zu den Symptomen von Laktatazidose gehören Erbrechen, Bauchschmerzen, Muskelkrämpfe, allgemeines Unwohlsein mit starker Müdigkeit und Atemnot. Weitere Symptome sind verminderte Körpertemperatur und Herzrasen. Beenden Sie sofort die Einnahme des Arzneimittels und wenden sich unverzüglich an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus (siehe Abschnitt 2). Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

### **Wenn Sie die Einnahme von Vokanamet vergessen haben**

- Wenn sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Vokanamet abbrechen**

Ihr Blutzuckerspiegel kann ansteigen, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen. Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittel nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Beenden Sie die Einnahme von Vokanamet und sprechen Sie umgehend mit einem Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen haben:**

### **Schwere allergische Reaktion (selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

Mögliche Symptome einer schweren allergischen Reaktion können einschließen:

- Schwellung des Gesichts, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, dies kann zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken führen.

### **Laktatazidose (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

Vokanamet kann eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung, die sogenannte Laktatazidose, hervorrufen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Falls diese bei Ihnen auftritt, müssen Sie **die Einnahme von Vokanamet beenden und umgehend mit einem Arzt sprechen oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen**, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.

**Diabetische Ketoazidose (selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

Die Anzeichen einer diabetischen Ketoazidose sind (siehe auch Abschnitt 2 ):

- erhöhte „Ketonkörper“-Konzentrationen in Ihrem Urin oder Blut
- rascher Gewichtsverlust
- Übelkeit oder Erbrechen
- Bauchschmerzen
- übermäßiger Durst
- schnelle und tiefe Atmung
- Verwirrtheit
- ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- süßlicher Geruch des Atems, süßlicher oder metallischer Geruch im Mund oder veränderter Geruch des Urins oder Schweißes.

Dies kann unabhängig von Ihrem Blutzuckerspiegel auftreten. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Behandlung mit Vokanamet zeitweise oder ganz zu beenden.

**Dehydrierung (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Verlust von zu viel Körperflüssigkeit (Dehydrierung). Dies geschieht besonders häufig bei älteren Patienten (75 Jahre und älter), Patienten mit Nierenproblemen und Patienten, die Wassertabletten (Diuretika) einnehmen.

Mögliche Symptome einer Dehydrierung sind:

- Benommenheits- und Schwindelgefühl
- Bewusstlosigkeit (Ohnmacht) oder Schwindelgefühl oder Ohnmacht beim Aufstehen
- sehr trockener oder klebriger Mund, starkes Durstgefühl
- starkes Schwächegefühl oder starke Müdigkeit
- Ausscheidung von wenig oder gar keinem Urin
- schneller Herzschlag

**Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:**

**Hypoglykämie (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- zu niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) - bei Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit Insulin oder einem Sulfonylharnstoff (wie Glimperid oder Glipizid).

Mögliche Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels sind:

- Verschwommensehen
- Kribbeln in den Lippen
- Zittern, Schwitzen, blasses Aussehen
- Wechsel der Stimmung oder Gefühl der Ängstlichkeit oder Verwirrtheit.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie ein zu niedriger Blutzuckerspiegel behandelt wird und was zu tun ist, wenn Sie eines der oben genannten Symptome haben.

**Harnwegsinfektionen (häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Anzeichen für eine schwere Infektion der Harnwege sind z. B. folgende:
  - Fieber und/oder Schüttelfrost
  - Brennen beim Wasserlassen (Urinieren)
  - Schmerzen im Rücken oder in der Flanke.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Blut im Urin sehen, auch wenn dies selten vorkommt.

**Weitere Nebenwirkungen bei alleiniger Einnahme von Canagliflozin:****Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Hefepilzinfektion der Vagina.

### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Hautausschlag oder Rötung des Penis oder der Vorhaut (Hefepilzinfektion)
- Veränderungen beim Wasserlassen (einschließlich häufigeres Wasserlassen oder Ausscheidung größerer Harnmengen, Harndrang, nächtlicher Harndrang)
- Verstopfung
- Durstgefühl
- Übelkeit
- Blutuntersuchungen können Änderungen der Blutfettwerte (Cholesterin) und eine Zunahme der roten Blutkörperchen in Ihrem Blut (Hämatokrit) anzeigen.

### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Hautausschlag oder Hautrötung – diese können Jucken und Hautknötchen, Nässen oder Blasenbildung einschließen
- Nesselsucht
- Blutuntersuchungen können Änderungen aufzeigen, die Ihre Nierenfunktion (erhöhte Kreatinin oder Harnstoffwerte) oder einen erhöhten Kaliumwert betreffen
- Blutuntersuchungen können einen Anstieg Ihrer Phosphatwerte im Blut zeigen
- Knochenbrüche
- Nierenversagen (vorwiegend als Folge übermäßigen Verlustes von Körperflüssigkeit)
- Amputationen der unteren Gliedmaßen (in erster Linie von Zehen) vor allem bei Patienten mit einem hohen Risiko für Herzerkrankungen
- Phimose – Schwierigkeiten beim Zurückziehen der Vorhaut um die Penisspitze
- Hautreaktionen nach Kontakt mit Sonnenlicht.

### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Nekrotisierende Fasziiitis des Perineums (Fournier-Gangrän), eine schwerwiegende Weichteilinfektion der Geschlechtsorgane (Genitalien) oder des Bereichs zwischen Genitalien und Anus (Darmausgang).

### **Nebenwirkungen, die bei alleiniger Einnahme von Metformin auftreten können und für Canagliflozin nicht beschrieben wurden:**

- sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenbeschwerden, Appetitlosigkeit
- häufig: metallischer Geschmack (Geschmacksstörung)
- sehr selten: verminderter Vitamin-B<sub>12</sub>-Spiegel (kann eine Anämie verursachen – geringe Zahl an roten Blutkörperchen), abnorme Leberfunktionswerte, Hepatitis (eine Entzündung der Leber) und Juckreiz.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Vokanamet aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach „verwendbar bis“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.



Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Beschädigung der Verpackung oder Anzeichen einer Fälschung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Vokanamet enthält

- Die Wirkstoffe sind: Canagliflozin und Metforminhydrochlorid.
  - Jede Tablette enthält Canagliflozin 0,5 H<sub>2</sub>O (Canagliflozin-Hemihydrat) entsprechend 50 mg Canagliflozin, und 850 mg Metforminhydrochlorid.
  - Jede Tablette enthält Canagliflozin 0,5 H<sub>2</sub>O (Canagliflozin-Hemihydrat) entsprechend 50 mg Canagliflozin, und 1.000 mg Metforminhydrochlorid.
  - Jede Tablette enthält Canagliflozin 0,5 H<sub>2</sub>O (Canagliflozin-Hemihydrat) entsprechend 150 mg Canagliflozin, und 850 mg Metforminhydrochlorid.
  - Jede Tablette enthält Canagliflozin 0,5 H<sub>2</sub>O (Canagliflozin-Hemihydrat) entsprechend 150 mg Canagliflozin, und 1.000 mg Metforminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.
  - Filmüberzug:
    - 50 mg/850 mg-Tabletten: Macrogol 3350, Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(II, III)-oxid (E172).
    - 50 mg/1.000 mg-Tabletten: Macrogol 3350, Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) und Eisen(III)-oxid (E172).
    - 150 mg/850 mg-Tabletten: Macrogol 3350, Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).
    - 150 mg/1.000 mg-Tabletten: Macrogol 3350, Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(II, III)-oxid (E172).

### Wie Vokanamet aussieht und Inhalt der Packung

- Vokanamet 50 mg/850 mg Filmtabletten (Tabletten) sind pink, kapselförmig, 20 mm lang und mit der Prägung „CM“ auf der einen und „358“ auf der anderen Seite versehen.
- Vokanamet 50 mg/1.000 mg Filmtabletten (Tabletten) sind beige, kapselförmig, 21 mm lang und mit der Prägung „CM“ auf der einen und „551“ auf der anderen Seite versehen.
- Vokanamet 150 mg/850 mg Filmtabletten (Tabletten) sind hellgelb, kapselförmig, 21 mm lang und mit der Prägung „CM“ auf der einen und „418“ auf der anderen Seite versehen.
- Vokanamet 150 mg/1.000 mg Filmtabletten (Tabletten) sind violett, kapselförmig, 22 mm lang und mit der Prägung „CM“ auf der einen und „611“ auf der anderen Seite versehen.

Vokanamet ist in HDPE-Flaschen mit kindergesichertem Verschluss verfügbar. Die Packungsgrößen sind Umkartons mit 20 oder 60 Filmtabletten sowie Bündelpackungen mit 180 Filmtabletten (3 Flaschen mit jeweils 60 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

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

**Hersteller**

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

**België/Belgique/Belgien**

Menarini Benelux NV/SA  
Tél/Tel: +32 (0)2 721 4545  
medical@menarini.be

**Lietuva**

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

**България**

“Берлин-Хеми/А. Менарини България”  
ЕООД  
тел.: +359 2 454 0950  
bcsofia@berlin-chemie.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Menarini Benelux NV/SA  
Tél/Tel: +32 (0)2 721 4545  
medical@menarini.be

**Česká republika**

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika  
s.r.o.  
Tel: +420 267 199 333  
office@berlin-chemie.cz

**Magyarország**

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

**Danmark**

Berlin-Chemie AG  
Tlf: +45 78 71 31 21

**Malta**

AM MANGION LTD.  
Tel: +356 2397 6333

**Deutschland**

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

**Nederland**

Menarini Benelux NV/SA  
Tel: +32 (0)2 721 4545  
medical@menarini.be

**Eesti**

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

**Norge**

Berlin-Chemie AG  
Tlf: +45 78 71 31 21

**Ελλάδα**

MENARINI HELLAS AE  
Τηλ: +30 210 8316111-13  
info@menarini.gr

**Österreich**

A. Menarini Pharma GmbH  
Tel: +43 1 879 95 85-0  
office@menarini.at

**España**

Laboratorios Menarini, S.A.  
Tel: +34 93 462 88 00  
info@menarini.es

**Polska**

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 566 21 00  
biuro@berlin-chemie.com

**France**

MENARINI France  
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20  
im@menarini.fr

**Portugal**

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.  
Tel: +351 210 935 500  
menporfarma@menarini.pt

**Hrvatska**

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

**Ireland**

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd  
Tel: +353 1 284 6744  
medinfo@menarini.ie

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

Laboratori Guidotti S.p.A.  
Tel: +39 050 971011  
contatti@labguidotti.it

**Κύπρος**

MENARINI HELLAS AE  
Τηλ: +30 210 8316111-13  
info@menarini.gr

**Latvija**

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

**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**

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution  
Slovakia s.r.o  
Tel: +421 2 544 30 730  
slovakia@berlin-chemie.com

**Suomi/Finland**

Berlin-Chemie/A. Menarini Suomi Oy  
Puh/Tel: +358 403 000 760  
fi@berlin-chemie.com

**Sverige**

Berlin-Chemie AG  
Tfn: +45 78 71 31 21

**United Kingdom (Northern Ireland)**

A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.R.L.  
Tel: +44 (0)1628 856400  
menarini@medinformation.co.uk

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/verfügbar>.