

Prospecto: información para el paciente

Vokanamet 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película
Vokanamet 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película
Vokanamet 150 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película
Vokanamet 150 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película

canagliflozina/hidrocloruro de metformina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Vokanamet y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vokanamet
3. Cómo tomar Vokanamet
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vokanamet
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vokanamet y para qué se utiliza

Vokanamet contiene dos principios activos distintos, canagliflozina y metformina. Éstos son dos medicamentos que actúan juntos en diferentes vías para disminuir los niveles de glucosa (azúcar) en sangre y pueden ayudar a prevenir la enfermedad cardíaca en adultos con diabetes tipo 2.

Este medicamento se administra solo o combinado con otros medicamentos que ya puede estar tomando para tratar su diabetes tipo 2 (como insulina, un inhibidor de DPP-4 [como sitagliptina, saxagliptina o linagliptina], una sulfonilurea [como glibepirida o glipizida], o pioglitazona) que disminuyen los niveles de azúcar en sangre. Es posible que ya esté tomando uno o más de estos medicamentos para tratar su diabetes tipo 2. Vokanamet se usa cuando sus niveles de azúcar en sangre no se pueden controlar adecuadamente con metformina sola o junto con otros medicamentos para la diabetes. Si usted ya está tomando canagliflozina y metformina como comprimidos independientes, Vokanamet puede reemplazarlos en un comprimido.

Es importante que no deje de seguir las recomendaciones sobre dieta y ejercicio que le facilite su médico o enfermero.

¿Qué es la diabetes tipo 2?

La diabetes tipo 2 es un trastorno en el cual el organismo no fabrica insulina suficiente y la insulina que produce no funciona tan bien como debería. También puede ser que su organismo fabrique demasiado azúcar. Cuando esto ocurre, el azúcar (glucosa) se acumula en la sangre. Eso puede producir enfermedades médicas graves, como enfermedad cardíaca, enfermedad renal, ceguera y amputaciones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vokanamet

No tome Vokanamet

- si es alérgico a canagliflozina, metformina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene problemas de hígado
- si tiene una reducción grave de la función renal
- si tiene diabetes no controlada con, por ejemplo, hiperglucemia grave (glucosa alta en sangre), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida rápida de peso, acidosis láctica (ver “Riesgo de acidosis láctica” a continuación) o cetoacidosis. La cetoacidosis es un trastorno en el que las sustancias llamadas “cuerpos cetónicos” se acumulan en la sangre, lo que puede conducir a un pre-coma diabético. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o que su aliento desarrolle un aroma afrutado poco habitual
- si tiene alguna infección grave
- si usted ha perdido mucho líquido de su organismo (deshidratación), p. ej. debido a una diarrea grave o de larga duración o si usted ha vomitado varias veces seguidas
- si tiene un precoma diabético
- si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio o tiene problemas graves de circulación sanguínea, como “shock” o dificultades para respirar
- si bebe alcohol en exceso (ya sea todos los días o de vez en cuando)
- si tiene o ha tenido recientemente una insuficiencia cardíaca.

Advertencias y precauciones

Riesgo de acidosis láctica

Vokanamet puede ocasionar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica, en especial si sus riñones no funcionan de forma adecuada. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también se ve aumentado con la diabetes descontrolada, infecciones graves, el ayuno prolongado o la ingesta de alcohol, la deshidratación (ver más información a continuación), problemas en el hígado y cualquier trastorno médico en el que una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxígeno (como enfermedades agudas y graves del corazón).

Si cualquiera de lo anterior es aplicable a usted, consulte a su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar Vokanamet de forma temporal si tiene un trastorno que pueda estar asociado con la deshidratación (pérdida significativa de líquidos corporales), como vómitos intensos, diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquido de lo normal. Consulte con su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar Vokanamet y hable con un médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas que produce la acidosis láctica, ya que este trastorno puede dar lugar a coma.

Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:

- vómitos
- dolor de estómago (dolor abdominal)
- calambres musculares
- sensación general de malestar, con un cansancio intenso
- dificultad para respirar
- reducción de la temperatura corporal y de la frecuencia de los latidos del corazón

La acidosis láctica es una urgencia médica y se debe tratar en un hospital.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Vokanamet y durante el tratamiento:

- para saber qué puede hacer para prevenir la deshidratación (ver sección 4 para síntomas de deshidratación)
- si tiene diabetes tipo 1 porque Vokanamet no se debe usar para tratar esta enfermedad

- si experimenta pérdida rápida de peso, sensación de sentirse enfermo o estar enfermo, dolor de estómago, sed excesiva, respiración rápida y profunda, confusión, somnolencia o cansancio poco habituales, olor dulce en su aliento, sabor dulce o metálico en su boca u olor diferente de su orina o sudor, hable con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente. Estos síntomas pueden ser señales de una “cetoacidosis diabética” – un problema raro pero grave, algunas veces potencialmente mortal que puede tener con la diabetes debido al aumento de los niveles de “cuerpos cetónicos” en su orina o sangre, detectados en los análisis. El riesgo de desarrollar “cetoacidosis diabética” puede ser aumentado con el ayuno prolongado, consumo excesivo de alcohol, deshidratación, reducción repentina de la dosis de insulina o mayor necesidad de insulina debido a cirugía mayor o enfermedad grave
- si ha tenido alguna vez enfermedad cardíaca grave o si ha tenido un ictus
- si está tomando medicamentos para disminuir su presión arterial (antihipertensivos) o ha tenido alguna vez presión arterial baja (hipotensión). Puede encontrar más información en la sección “Toma de Vokanamet con otros medicamentos”
- si ha tenido una amputación en un miembro inferior
- Es importante que vigile sus pies de forma regular y cumpla con cualquier otro consejo acerca del cuidado del pie, además de la adecuada hidratación que le haya indicado su médico. Debe informar inmediatamente a su médico si nota cualquier herida o decoloración, o si experimenta cualquier sensibilidad o dolor en sus pies. Algunos estudios indican que tomar canagliflozina puede haber contribuido al riesgo de amputación en miembros inferiores (principalmente amputaciones de los dedos de los pies y mediopié)
- Consulte con su médico de forma inmediata si presenta una combinación de síntomas de dolor, dolor a la palpación, enrojecimiento o inflamación de los genitales o de la zona entre los genitales y el ano, con fiebre o malestar general. Estos síntomas podrían ser un signo de una infección rara pero grave, incluso potencialmente mortal, denominada fascitis necrosante del perineo o gangrena de Fournier, que destruye el tejido bajo la piel. La gangrena de Fournier se debe tratar inmediatamente.
- si tiene síntomas de una infección genital por hongos como irritación, picor, secreción inusual u olor.
- si tiene una infección grave de riñón o del tracto urinario con fiebre. Su médico puede pedirle que deje de tomar Vokanamet hasta que se haya recuperado.

Funcionamiento de los riñones

Le harán una revisión de los riñones mediante un análisis de sangre antes de empezar a tomar Vokanamet. Durante el tratamiento con Vokanamet, su médico comprobará la función de sus riñones, al menos una vez al año o de manera más frecuente si usted es una persona de edad avanzada y/o si su función renal está empeorando.

Cirugía

Si necesita someterse a una cirugía mayor debe dejar de tomar Vokanamet mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Vokanamet y cuándo reiniciarlo.

Su médico decidirá si necesita algún otro tratamiento para controlar su azúcar en sangre mientras deje de tomar Vokanamet. Es importante que siga exactamente las indicaciones de su médico.

Glucosa en orina

Debido a la vía por la que actúa canagliflozina, su orina dará positivo en azúcar (glucosa) mientras esté tomando este medicamento.

Niños y adolescentes

Vokanamet no está recomendado en niños ni adolescentes menores de 18 años, porque no se dispone de datos en estos pacientes.

Otros medicamentos y Vokanamet

Si necesita que se le administre en su torrente sanguíneo una inyección de un medio de contraste que contiene yodo, por ejemplo, en el contexto de una radiografía o de una exploración, debe dejar de

tomar Vokanamet antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con Vokanamet y cuándo reiniciarlo.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede que necesite análisis más frecuentes de la glucosa en sangre y de la función renal, o puede que su médico tenga que ajustar la dosis de Vokanamet. Es especialmente importante mencionar lo siguiente:

- insulina o una sulfonilurea (como glimepirida o glipizida) para la diabetes – puede que su médico decida reducir la dosis para evitar una bajada excesiva de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia)
- medicamentos que incrementan la producción de orina (diuréticos)
- Hierba de San Juan o hipérico (un medicamento a base de plantas utilizado para tratar la depresión)
- carbamazepina, fenitoína o fenobarbital (medicamentos utilizados para controlar las convulsiones)
- efavirenz o ritonavir (medicamentos utilizados para tratar la infección por el VIH)
- rifampicina (un antibiótico utilizado para tratar la tuberculosis)
- colestiramina (medicamento utilizado para reducir los niveles de colesterol en sangre). Ver sección 3, “Cómo tomar este medicamento”
- digoxina o digitoxina (medicamentos utilizados para ciertos problemas cardíacos). Si toma Vokanamet, es posible que haya que medir la concentración de digoxina o digitoxina en su sangre
- dabigatrán (medicamento anticoagulante que disminuye el riesgo de formación de coágulos de sangre)
- medicamentos que contienen alcohol. Ver sección “Vokanamet con alcohol”
- cimetidina (medicamento utilizado para tratar los problemas de estómago)
- corticosteroides (utilizados para el tratamiento de una serie de trastornos, como inflamación grave de la piel o asma) que se administran por vía oral, mediante inyección o inhalados
- agonistas beta-2 (como salbutamol o terbutalina) utilizados para tratar el asma
- medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINEs e inhibidores de la COX-2, como ibuprofeno y celecoxib)
- ciertos medicamentos para tratar la hipertensión (inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de la angiotensina II).

Toma de Vokanamet con alcohol

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma Vokanamet, ya que esto puede incrementar el riesgo de acidosis láctica (ver sección “Advertencias y precauciones”).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar o continuar utilizando este medicamento.

Canagliflozina, uno de los componentes de Vokanamet, no se debe utilizar durante el embarazo. Consulte a su médico la mejor forma de controlar su glucosa sanguínea sin Vokanamet tan pronto como sepa que está embarazada.

No debe tomar este medicamento si está dando el pecho. Consulte a su médico si debe interrumpir la toma de este medicamento o si debe interrumpir la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Vokanamet sobre la capacidad para conducir, montar en bicicleta y utilizar herramientas o máquinas es nula o insignificante. No obstante, se ha comunicado mareo o aturdimiento, lo que puede afectar a su capacidad para conducir, montar en bicicleta o utilizar herramientas o máquinas.

La toma de Vokanamet con otros medicamentos para la diabetes llamados sulfonilureas (como glimepirida o glipizida) o insulina puede aumentar el riesgo de bajada de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia). Los síntomas incluyen visión borrosa, hormigueo en los labios, temblor, sudoración, palidez, cambio del estado de ánimo, ansiedad o confusión. Todo ello puede afectar a su capacidad para conducir, montar en bicicleta y utilizar herramientas o máquinas. Informe a su médico tan pronto como sea posible si usted tiene algún síntoma de azúcar bajo en sangre.

Vokanamet contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Vokanamet

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto debe tomar

- La dosis de Vokanamet es de un comprimido dos veces al día.
- La concentración de Vokanamet que debe tomar variará dependiendo de su estado y de la cantidad de canagliflozina y metformina necesaria para controlar su azúcar en sangre.
- Su médico le recetará la dosis adecuada para usted.

Cómo tomar este medicamento

- Trague el comprimido entero con agua.
- Lo mejor es tomar el comprimido con una comida. Esto disminuirá la probabilidad de que le produzca molestias de estómago.
- Intente tomarlo siempre a la misma hora del día. Eso le ayudará a recordar tomarlo.
- Si su médico le ha recetado este medicamento junto con un medicamento para bajar el colesterol como colestiramina deberá tomar este medicamento al menos 1 hora antes o entre 4 y 6 horas después de tomar el medicamento para bajar el colesterol.

Su médico puede recetarle Vokanamet con algún otro medicamento para reducir la glucosa. Recuerde tomar todos los medicamentos siguiendo las indicaciones de su médico para conseguir los mejores resultados para su salud.

Dieta y ejercicio

Para ayudar a controlar su diabetes, debe seguir también los consejos de su médico, farmacéutico o enfermero sobre dieta y ejercicio. En particular, si está siguiendo una dieta diabética de control de peso, deberá continuarla mientras toma este medicamento.

Si toma más Vokanamet del que debe

Dado que Vokanamet contiene metformina, si toma más medicamento del que debe, podría presentar acidosis láctica. Si esto le sucede a usted, puede necesitar tratamiento inmediato en el hospital, ya que la acidosis láctica puede causar coma. Los síntomas de la acidosis láctica incluyen vómitos, dolor de estómago, calambres musculares, sensación general de malestar con cansancio intenso o dificultad para respirar. Otros síntomas son reducción de la temperatura corporal y de la frecuencia cardíaca. Deje de tomar este medicamento inmediatamente y contacte enseguida con un médico o con el hospital más cercano (ver sección 2). Lleve con usted el envase del medicamento.

Si olvidó tomar Vokanamet

- Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Sin embargo, si ya es la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Vokanamet

Su concentración de azúcar en sangre puede aumentar si deja de tomar este medicamento. No deje de tomar este medicamento sin antes hablar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Vokanamet y hable con un médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente si advierte alguno de los siguientes efectos adversos graves:

Reacción alérgica grave (rara, puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Posibles síntomas de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede provocar dificultad para respirar o tragar.

Acidosis láctica (muy rara, puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

Vokanamet puede causar un efecto adverso muy raro (puede afectar hasta 1 usuario de cada 10.000), pero muy grave, llamado acidosis láctica (ver sección “Advertencias y precauciones”). Si esto le ocurre, **debe dejar de tomar Vokanamet y hable con un médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente**, ya que la acidosis láctica puede conducir al coma.

Cetoacidosis diabética (rara, puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Estos son los síntomas de la cetoacidosis diabética (ver también sección 2):

- aumento de los niveles de “cuerpos cetónicos” en su orina o sangre
- pérdida rápida de peso
- náuseas o vómitos
- dolor de estómago
- sed excesiva
- respiración rápida y profunda
- confusión
- somnolencia o cansancio poco habituales
- olor dulce en su aliento, sabor dulce o metálico en su boca u olor diferente de su orina o sudor.

Esto puede ocurrir independientemente de los niveles de glucosa en sangre. Su médico puede decidir interrumpir el tratamiento con Vokanamet de forma temporal o permanente.

Deshidratación (poco frecuente, pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- pérdida excesiva de líquidos de su organismo (deshidratación). Este efecto se observa con más frecuencia en personas de edad avanzada (de 75 años o mayores), personas con problemas de riñón y personas que toman diuréticos

Posibles síntomas de deshidratación son:

- sensación de mareo o aturdimiento
- pérdida del conocimiento (desmayo) o sensación de mareo o desvanecimiento al ponerse de pie
- boca muy seca o pegajosa, sensación de sed intensa
- sensación de mucho cansancio o debilidad
- micción escasa o inexistente
- latido cardíaco rápido.

Informe a su médico lo antes posible si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Hipoglucemia (muy frecuente, puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- bajada del azúcar en sangre (hipoglucemia) – cuando tome este medicamento junto con insulina o con una sulfonilurea (como glimepirida o glipizida)

Posibles síntomas de una bajada de azúcar son:

- visión borrosa
- hormigueo en los labios
- temblor, sudoración, palidez
- cambio del estado de ánimo o sensación de ansiedad o confusión.

Su médico le explicará cómo tratar las bajadas del azúcar en sangre y qué hacer si tiene alguno de los síntomas anteriores.

Infecciones del tracto urinario (frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Estos son signos de una infección grave del tracto urinario, p.ej.:
 - fiebre y/o escalofríos
 - sensación de quemazón cuando pasa líquido (orinando)
 - dolor en su espalda o costado.

Aunque poco frecuente, si usted observa sangre en su orina, informe a su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos del tratamiento con canagliflozina sola:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- infección vaginal por hongos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- erupción cutánea o enrojecimiento del pene o el prepucio (infección por hongos)
- cambios en la orina (incluyendo necesidad más frecuente de orinar o mayor producción de orina, necesidad urgente de orinar, necesidad de orinar por la noche)
- estreñimiento
- sensación de sed
- sentirse enfermo (náuseas)
- los análisis de sangre pueden indicar alteraciones en los niveles de lípidos (colesterol) y aumento en el recuento de glóbulos rojos en su sangre (hematocrito).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- erupción cutánea o enrojecimiento de la piel - esto puede causar picor e incluir bultos protuberantes, erupción con exudación o ampollas
- habones
- los análisis de sangre pueden mostrar alteraciones relacionadas con la función renal (aumento de la creatinina o urea) o aumento del potasio
- los análisis de sangre pueden mostrar aumento de los niveles de fosfato en su sangre
- fractura ósea
- fallo del riñón (principalmente como consecuencia de la pérdida de gran cantidad de líquido de su organismo)
- amputaciones en miembros inferiores (principalmente los dedos de los pies) especialmente si tiene alto riesgo de enfermedad cardíaca
- fimosis – dificultad para retirar el prepucio del extremo del pene.
- reacciones cutáneas tras la exposición a la luz solar.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- fascitis necrosante del perineo o gangrena de Fournier, una infección grave de los tejidos blandos de los genitales o de la zona entre los genitales y el ano.

Efectos adversos durante el tratamiento con metformina sola que no se describieron para canagliflozina:

- muy frecuentes: sentirse enfermo (náuseas), estar enfermo (vómitos), diarrea, dolor de estómago y pérdida de apetito
- frecuentes: sabor metálico (alteración del gusto)
- muy raros: disminución de los niveles de vitamina B₁₂ (puede causar anemia – recuento bajo de células sanguíneas rojas), alteración de los análisis de la función hepática, hepatitis (un problema del hígado) y picor.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vokanamet

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30° C.

No utilice Vokanamet si observa indicios visibles de deterioro o manipulación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vokanamet

- Los principios activos son canagliflozina e hidrocloreto de metformina.
 - Cada comprimido de 50 mg/850 mg contiene canagliflozina hemihidrato, equivalente a 50 mg de canagliflozina y 850 mg de hidrocloreto de metformina.
 - Cada comprimido de 50 mg/1.000 mg contiene canagliflozina hemihidrato, equivalente a 50 mg de canagliflozina y 1.000 mg de hidrocloreto de metformina.
 - Cada comprimido de 150 mg/850 mg contiene canagliflozina hemihidrato, equivalente a 150 mg de canagliflozina y 850 mg de hidrocloreto de metformina.
 - Cada comprimido de 150 mg/1.000 mg contiene canagliflozina hemihidrato, equivalente a 150 mg de canagliflozina y 1.000 mg de hidrocloreto de metformina.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, hipromelosa, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.
 - Cubierta:
 - Comprimidos de 50 mg/850 mg: macrogol 3350, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172).
 - Comprimidos de 50 mg/1.000 mg: macrogol 3350, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).
 - Comprimidos de 150 mg/850 mg: macrogol 3350, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro amarillo (E172).

- Comprimidos de 150 mg/1.000 mg: macrogol 3350, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto de Vokanamet y contenido del envase

- Vokanamet 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película (comprimidos) son de color rosa, con forma de cápsula, de 20 mm de longitud, con “CM” grabado en una cara y “358” en la otra cara.
- Vokanamet 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película (comprimidos) son de color beige, con forma de cápsula, de 21 mm de longitud, con “CM” grabado en una cara y “551” en la otra cara.
- Vokanamet 150 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película (comprimidos) son de color amarillo pálido, con forma de cápsula, de 21 mm de longitud, con “CM” grabado en una cara y “418” en la otra cara.
- Vokanamet 150 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película (comprimidos) son de color morado, con forma de cápsula, de 22 mm de longitud, con “CM” grabado en una cara y “611” en la otra cara.

Vokanamet está disponible en frascos de HDPE con cierre a prueba de niños. Los tamaños de envase son cajas de 20 y 60 comprimidos, y envases múltiples de 180 comprimidos (3 frascos que contienen 60 comprimidos cada uno).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

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

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6333

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

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

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā

Tel: +371 678 93561

lv@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.R.L.

Tel: +44 (0)1628 856400

menarini@medinformation.co.uk

Fecha de la última revisión de este prospecto {mes AAAA}.**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).