

Folheto informativo: Informação para o doente

Vokanamet 50 mg/850 mg comprimidos revestidos por película
Vokanamet 50 mg/1.000 mg comprimidos revestidos por película
Vokanamet 150 mg/850 mg comprimidos revestidos por película
Vokanamet 150 mg/1.000 mg comprimidos revestidos por película

canagliflozina/cloridrato de metformina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Vokanamet e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vokanamet
3. Como tomar Vokanamet
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vokanamet
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vokanamet e para que é utilizado

Vokanamet contém duas substâncias ativas diferentes, a canagliflozina e a metformina. Estes são medicamentos que atuam em conjunto, de forma diferente, para baixar a glicose (açúcar) no sangue e pode ajudar a prevenir doenças cardíacas em adultos com diabetes tipo 2.

Este medicamento pode ser utilizado isoladamente ou pode ser adicionado a outros medicamentos que possa estar a utilizar para tratar a diabetes tipo 2 (tais como insulina, inibidores da DPP-4 [tais como sitagliptina, saxagliptina ou linagliptina], uma sulfonilureia [tais como glicimepiridina ou glipizida], ou pioglitazona) e que reduzem os níveis de açúcar no sangue. Poderá já estar a tomar um ou mais destes medicamentos para tratar a sua diabetes tipo 2. Vokanamet é utilizado quando o açúcar do seu sangue não pode ser adequadamente controlado pela metformina isoladamente ou juntamente com outros medicamentos para a diabetes. Se já está a tomar canagliflozina e metformina em comprimidos individuais, Vokanamet pode substituí-los em apenas um comprimido.

É importante que continue a seguir as recomendações do seu médico ou enfermeiro sobre a dieta e exercício.

O que é diabetes tipo 2?

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o corpo não produz insulina suficiente, e aquela que o corpo produz não atua bem como devia. O seu corpo também pode produzir demasiado açúcar. Quando isto acontece, o açúcar (glicose) acumula-se no sangue. Isto pode conduzir a problemas médicos graves, tais como doença do coração, doença dos rins, cegueira e amputação.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vokanamet

Não tome Vokanamet

- se tem alergia à canagliflozina, à metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se tem problemas no fígado
- Se tem função renal gravemente reduzida
- Se tem diabetes não controlada, com, por exemplo, hiperglicemia grave (glicose elevada no sangue), náuseas, vômitos, diarreia, rápida perda de peso, acidose láctica (ver “Risco de acidose láctica” abaixo) ou cetoacidose. A cetoacidose é um problema que ocorre quando substâncias chamadas “corpos cetônicos” se acumulam no sangue, podendo provocar pré-coma diabético. Os sintomas incluem dor de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou aparecimento no hálito de um cheiro frutado invulgar;
- Se tem uma infecção grave
- Se perdeu muita água do seu corpo (desidratação), por ex. devido a diarreia grave e prolongada, ou se vomitou várias vezes seguidas
- Se tem pré-coma diabético
- Se teve recentemente um ataque cardíaco ou se tem problemas circulatórios graves, tais como “choque” ou dificuldades respiratórias
- Se consome uma grande quantidade de álcool (quer diariamente quer ocasionalmente)
- Se tem, ou teve recentemente insuficiência cardíaca.

Advertências e precauções

Risco de acidose láctica

Vokanamet pode causar um efeito secundário muito raro, mas muito grave, chamado acidose láctica, particularmente se os seus rins não funcionam bem. O risco de sofrer acidose láctica aumenta também em caso de diabetes não controlada, infecção grave, jejum prolongado ou consumo de álcool, desidratação (ver mais informações abaixo), problemas de fígado, e quaisquer problemas médicos em que uma zona do corpo receba menos oxigénio (como nas doenças graves e agudas do coração). Se estiver em alguma destas situações, fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

Pare de tomar Vokanamet temporariamente se tiver algum problema que possa estar associado a desidratação (grande perda de líquidos), tal como vômitos graves, diarreia, febre, exposição ao calor ou se beber menos líquidos do que o normal. Fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

Pare de tomar Vokanamet e fale imediatamente com um médico ou dirija-se ao hospital mais próximo se tiver um ou mais sintomas de acidose láctica, pois este problema pode levar ao coma.

Os sintomas de acidose láctica incluem:

- vômitos
- dor de barriga (dor abdominal)
- câibras musculares
- sensação de mal-estar geral, com grande cansaço
- dificuldade em respirar
- diminuição da temperatura do corpo e dos batimentos cardíacos

A acidose láctica é uma emergência médica e tem de ser tratada no hospital.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Vokanamet, e durante o tratamento:

- acerca do que pode fazer para prevenir a desidratação (ver secção 4 para sinais de desidratação).
- se tem diabetes tipo 1 porque Vokanamet não deve ser utilizado para tratar esta doença.
- Se perder peso rapidamente, se sentir uma sensação de mal estar geral ou se se sentir doente, dor de estômago, sede excessiva, respiração rápida e profunda, confusão, sonolência ou cansaço invulgares, um cheiro doce ao respirar, um sabor doce ou metálico na boca ou um diferente odor na urina ou suor, fale com um médico ou dirija-se ao hospital mais próximo imediatamente.

Estes sintomas podem ser um sinal de "cetoacidose diabética" - um problema raro mas grave, por vezes com risco de vida que você pode obter com a diabetes dado o aumento dos níveis de "corpos cetônicos" na sua urina ou sangue, detetado em testes. O risco de desenvolvimento de cetoacidose diabética pode ser aumentado em caso de jejum prolongado, consumo excessivo de álcool, desidratação, redução súbita da dose de insulina, ou uma maior necessidade de insulina devido a uma grande cirurgia ou doença grave.

- se alguma vez teve doença do coração grave ou se teve um AVC
- se está a tomar medicamentos para diminuir a tensão arterial (anti-hipertensores) ou se alguma vez teve tensão arterial baixa (hipotensão). É fornecida informação adicional abaixo, em "Outros medicamentos e Vokanamet".
- se teve uma amputação nos membros inferiores.
- É importante verificar regularmente os seus pés e cumprir com qualquer outro conselho dado pelo seu profissional de saúde acerca dos cuidados com os pés e da hidratação adequada. Deve notificar imediatamente o seu médico se notar quaisquer feridas ou descoloração ou se sentir qualquer sensibilidade ou dor nos seus pés. Alguns estudos indicam que tomar canagliflozina pode ter contribuído para o risco de amputação dos membros inferiores (principalmente amputações do dedo e peito do pé).
- Fale imediatamente com o seu médico se desenvolver um conjunto de sintomas de dor, sensibilidade, vermelhidão ou inchaço dos genitais ou na área entre os genitais e o ânus com febre ou mal-estar geral. Estes sintomas podem ser um sinal de uma infeção rara, mas grave ou mesmo fatal, chamada fasciite necrotizante do períneo ou gangrena de Fournier que destrói o tecido sob a pele. A gangrena de Fournier tem que ser tratada imediatamente.
- se tem sinais de uma infeção micótica genital tal como irritação, comichão, aumento das excreções ou odor.
- se tem uma infeção grave dos rins ou do trato urinário com febre. O seu médico pode pedir-lhe para parar de tomar Vokanamet até ter recuperado.

Função renal

Os seus rins serão testados através de um teste sanguíneo antes de começar a tomar e durante o tratamento com Vokanamet. Durante o tratamento com Vokanamet, o médico irá verificar o funcionamento dos seus rins uma vez por ano, ou com mais frequência se for idoso e/ou se os seus rins estiverem a funcionar pior.

Cirurgia

Se necessitar de efetuar uma grande cirurgia, tem de parar de tomar Vokanamet durante a intervenção e por algum tempo depois desta. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Vokanamet.

O seu médico irá decidir se precisa de tomar outros tratamentos para controlar o seu nível de açúcar no sangue enquanto não estiver a tomar Vokanamet. É importante que siga as instruções do seu médico de forma rigorosa.

Glicose na urina

Devido à forma como a canagliflozina funciona, a sua urina pode dar um resultado positivo para o açúcar (glicose) enquanto estiver a tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes

Vokanamet não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos, porque não existem dados disponíveis nestes doentes.

Outros medicamentos e Vokanamet

Se necessitar de levar uma injeção na corrente sanguínea de um meio de contraste que contenha iodo, por exemplo, no contexto de uma radiografia ou cintigrafia, tem de parar de tomar Vokanamet antes ou no momento da injeção. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Vokanamet.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto deve-se ao facto deste medicamento poder afetar a forma como outros medicamentos funcionam. Além disso, alguns medicamentos podem afetar a forma como este medicamento funciona. Pode necessitar de análises mais frequentes da glicemia e da função renal, ou o médico pode necessitar de ajustar a dose de Vokanamet. É especialmente importante mencionar o seguinte:

- insulina ou uma sulfonilureia (tais como glimepirida ou glipizida) para a diabetes– o seu médico pode querer reduzir a sua dose para evitar que o seu nível de açúcar no sangue fique muito baixo (hipoglicemia)
- medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos)
- erva de S. João (um medicamento à base de plantas para tratar a depressão)
- carbamazepina, fenitoína ou fenobarbital (medicamentos usados no controlo de convulsões)
- efavirenz ou ritonavir (medicamento utilizado no tratamento da infeção por VIH – Vírus da Imunodeficiência Humana)
- rifampicina (um antibiótico utilizado no tratamento da tuberculose)
- colestiramina (um medicamento utilizado para reduzir os níveis de colesterol no sangue). Ver na secção 3, “Ao tomar este medicamento”
- digoxina ou digitoxina (medicamentos utilizados para certos problemas do coração). O nível de digoxina ou digitoxina no seu sangue poderá ter de ser verificado se tomar estes medicamentos com Vokanamet
- dabigatrano (medicamento para tornar o sangue fluido que diminui o risco de formação de coágulos sanguíneos)
- medicamentos contendo álcool. Ver secção “Vokanamet com álcool”
- cimetidina (medicamento usado para tratar problemas de estômago)
- corticosteroides (utilizados para tratar várias condições, tais como inflamação grave da pele ou asma) administrados por via oral, injetável ou inalada
- agonistas beta-2 (tais como salbutamol ou terbutalina) que são utilizados para tratar a asma
- medicamentos utilizados para tratar a dor e a inflamação (AINE e inibidores da COX-2, tais como o ibuprofeno e celecoxib)
- determinados medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada (inibidores da ECA e antagonistas do recetor da angiotensina II).

Vokanamet com álcool

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Vokanamet, uma vez que tal pode aumentar o risco de acidose láctica (ver a secção “Advertências e precauções”).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ou continuar a tomar este medicamento.

A canagliflozina, um dos ingredientes de Vokanamet, não deve ser utilizada durante a gravidez. Fale com o seu médico sobre a melhor forma de controlar o açúcar no sangue sem Vokanamet assim que souber que está grávida.

Não deve tomar este medicamento se está a amamentar. Fale com o seu médico sobre se deve parar de tomar este medicamento ou se deve parar a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Vokanamet tem muito pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de conduzir, andar de bicicleta e utilizar ferramentas ou máquinas. No entanto, foi notificada a ocorrência de tonturas ou vertigens, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir, andar de bicicleta ou utilizar máquinas.

A toma de Vokanamet com outros medicamentos para a diabetes denominados sulfonilureias (como a glimepirida ou glipizida) ou com a insulina, pode aumentar o risco de ter um nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia). Os sinais incluem visão turva, formigueiro nos lábios, tremores, suores, palidez, alteração do humor, ou sentir-se ansioso ou confuso. Isto pode afetar a sua capacidade de

conduzir, andar de bicicleta e de usar quaisquer ferramentas ou máquinas. Fale com o seu médico assim que possível se desenvolver sinais de níveis baixos de açúcar no sangue.

Vokanamet contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Vokanamet

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quanto deve tomar

- A dose de Vokanamet é de um comprimido, duas vezes por dia.
- A dosagem de Vokanamet que irá tomar depende da sua situação e da quantidade de canagliflozina e de metformina de que necessita para controlar o seu açúcar no sangue.
- O seu médico irá prescrever a dose mais adequada para si.

Ao tomar este medicamento

- Engula o comprimido inteiro com água.
- É melhor tomar o seu comprimido com a refeição. Isto diminui a probabilidade de sofrer uma irritação no estômago.
- Tente tomar o comprimido à mesma hora todos os dias. Isto irá ajudá-lo a lembrar-se de o tomar.
- Se o seu médico prescreveu este medicamento juntamente com um medicamento para baixar o colesterol tal como a colestiramina deve tomar este medicamento pelo menos 1 hora antes ou 4 a 6 horas depois da toma do medicamento para baixar o colesterol.

O seu médico pode receitar Vokanamet juntamente com outros medicamentos hipoglicemiantes. Lembre-se de tomar todos os medicamentos conforme o seu médico lhe disse, de modo a atingirem os melhores resultados para a sua saúde.

Dieta e exercício físico

De modo a controlar a sua diabetes, deverá continuar a seguir os conselhos do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro relativamente à dieta e ao exercício físico. Nomeadamente, se está a seguir uma dieta de controlo de peso continue a segui-la enquanto está a tomar este medicamento.

Se tomar mais Vokanamet do que deveria

Como Vokanamet contém metformina, se tomar mais comprimidos do que deveria, poderá desenvolver acidose láctica. Se isso acontecer, poderá necessitar de tratamento hospitalar imediato, pois a acidose láctica pode levar ao coma. Os sintomas de acidose láctica incluem vômitos, dor de estômago, câibras musculares, sensação geral de não estar bem com cansaço grave ou dificuldade em respirar. Outros sintomas são redução da temperatura corporal e dos batimentos cardíacos. Pare de tomar este medicamento imediatamente e contacte rapidamente um médico ou o hospital mais próximo (ver secção 2). Leve a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Vokanamet

- Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver na hora da dose seguinte, salte a dose em falta.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Vokanamet

Os seus níveis de açúcar no sangue podem subir se parar de tomar este medicamento. Não pare de tomar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Vokanamet e fale imediatamente um médico ou dirija-se ao hospital mais próximo se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

Reação alérgica grave (raro, pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

Possíveis sinais de reação alérgica severa podem incluir:

- inchaço da cara, lábios, boca, língua ou garganta, que podem levar a dificuldade em respirar ou engolir.

Acidose láctica (muito rara, pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

Vokanamet pode causar um efeito secundário muito raro (pode afetar até 1 utilizador em cada 10 000), mas muito grave, chamado acidose láctica (ver secção “Advertências e precauções”). Se isto acontecer, **tem de parar de tomar Vokanamet e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo**, pois a acidose láctica pode provocar coma.

Cetoacidose diabética (raro, pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

Estes são sinais de cetoacidose diabética (consulte também a secção 2):

- níveis aumentados de “corpos cetónicos” na sua urina ou sangue
- perda rápida de peso
- sensação de mal-estar geral ou sentir-se doente
- dor de estômago
- sede excessiva
- respiração rápida e profunda
- confusão
- sonolência ou cansaço invulgares
- um cheiro doce ao respirar, um sabor doce ou metálico na boca ou um diferente odor na urina ou suor.

Isto pode ocorrer independentemente dos níveis de glicose no sangue. O médico poderá decidir interromper temporariamente ou permanentemente o tratamento com Vokanamet.

Desidratação (pouco frequente, pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- perda de demasiado fluido do seu corpo (desidratação). Isto ocorre com maior frequência em idosos (75 anos ou mais), doentes com problemas de rins e em doentes que tomam diuréticos.

Possíveis sinais de desidratação:

- sensação de cabeça leve ou tonturas
- desmaiar ou sensação de tonturas ou desmaiar ao levantar-se
- boca muito seca ou a colar, sentir muita sede
- sentir-se muito fraco ou cansado
- ter pouca ou nenhuma urina
- batimentos cardíacos rápidos.

Fale com o seu médico assim que possível se detetar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Hipoglicemia (muito frequente, pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) – quando toma este medicamento com insulina ou uma sulfonilureia (tal como glimepirida ou glipizida).

Possíveis sinais de níveis baixos de açúcar no sangue:

- visão turva
- formigueiro nos lábios

- tremores, suores, palidez
- mudança de humor ou sentir-se ansioso ou confuso.

O seu médico irá dizer-lhe como tratar os níveis baixos de açúcar no sangue e o que fazer se tiver qualquer um dos sinais acima descritos.

Infeções do trato urinário (frequente, pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Estes são sinais de uma infecção grave do trato urinário, p. ex.:
 - febre e/ou calafrios
 - sensação de ardor com a passagem de água (ao urinar)
 - dor nas costas ou parte lateral.

Embora pouco frequente, se vir sangue na urina, informe o seu médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis observados com canagliflozina isoladamente: Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- infecção fúngica vaginal.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- erupção na pele ou vermelhidão do pênis ou do prepúcio (infecção por fungos)
- alterações na micção (incluindo urinar com mais frequência ou em quantidades maiores, necessidade urgente de urinar, necessidade de urinar à noite)
- prisão de ventre
- sentir sede
- sensação de mal-estar (náuseas)
- os testes ao sangue podem apresentar algumas alterações nos níveis de gordura do sangue (colesterol) e aumentos da quantidade de glóbulos vermelhos no sangue (hematócrito).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- erupção ou vermelhidão na pele - isto pode causar comichão e incluir saliências, exsudado ou bolhas
- urticária
- os testes ao sangue podem apresentar alterações relacionadas com o funcionamento dos rins (aumento da creatinina ou ureia) ou aumento do potássio
- os testes ao sangue podem apresentar aumentos no seu nível de fosfato no sangue
- fratura dos ossos
- insuficiência renal (principalmente como consequência da perda de demasiados líquidos corporais)
- amputações dos membros inferiores (principalmente do dedo) especialmente se tem risco elevado de doença cardíaca
- fimose – dificuldade em puxar o prepúcio ao redor da ponta do pênis para trás
- reações na pele após exposição à luz solar.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Fasciite necrotizante do períneo ou gangrena de Fournier, uma grave infecção nos genitais dos tecidos moles ou na área entre os genitais e o ânus.

Efeitos indesejáveis observados com metformina isoladamente que não foram descritos para a canagliflozina:

- muito frequentes: sensação de mal-estar (náuseas) ou estar mal disposto (vomitar), diarreia, dor de estômago, e perda de apetite
- frequentes: sabor metálico (alterações do paladar)
- muito raros: diminuição dos níveis da vitamina B₁₂ (pode causar anemia – baixa contagem de glóbulos vermelhos), perturbações nos testes da função do fígado, hepatite (um problema de fígado), e comichão.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Vokanamet

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize Vokanamet se a embalagem estiver danificada ou mostrar sinais de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vokanamet

- As substâncias ativas são a canagliflozina e o cloridrato de metformina.
 - Cada comprimido de 50 mg/850 mg contém canagliflozina hemi-hidratada, equivalente a 50 mg de canagliflozina e 850 mg de cloridrato de metformina.
 - Cada comprimido de 50 mg/1.000 mg contém canagliflozina hemi-hidratada, equivalente a 50 mg de canagliflozina e 1.000 mg de cloridrato de metformina.
 - Cada comprimido de 150 mg/850 mg contém canagliflozina hemi-hidratada, equivalente a 150 mg de canagliflozina e 850 mg de cloridrato de metformina.
 - Cada comprimido de 150 mg/1.000 mg contém canagliflozina hemi-hidratada, equivalente a 150 mg de canagliflozina e 1.000 mg de cloridrato de metformina.
- Os outros componentes são:
 - Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.
 - Revestimento por película:
 - 50 mg/850 mg tablets: macrogol 3350, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro preto (E172).
 - 50 mg/1.000 mg tablets: macrogol 3350, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).
 - 150 mg/850 mg tablets: macrogol 3350, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172).
 - 150 mg/1.000 mg tablets: macrogol 3350, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspeto de Vokanamet e conteúdo da embalagem

- Vokanamet 50 mg/850 mg em comprimidos revestidos por película (comprimidos) são cor-de-rosa, em forma de cápsula, com 20 mm de comprimento, com a gravação “CM” numa face e “358” na outra face.
- Vokanamet 50 mg/1.000 mg em comprimidos revestidos por película (comprimidos) são bege, em forma de cápsula, com 21 mm de comprimento, com a gravação “CM” numa face e “551” na outra face.

- Vokanamet 150 mg/850 mg em comprimidos revestidos por película (comprimidos) são amarelo claro, em forma de cápsula, com 21 mm de comprimento, com a gravação “CM” numa face e “418” na outra face.
- Vokanamet 150 mg/1.000 mg em comprimidos revestidos por película (comprimidos) são roxos, em forma de cápsula, com 22 mm de comprimento, com a gravação “CM” numa face e “611” na outra face.

Vokanamet está disponível em frascos de HDPE com fecho resistente à abertura por crianças. Os tamanhos das embalagens são de 20 e 60 comprimidos e recipiente multidose com 180 comprimidos (3 frascos contendo 60 comprimidos cada).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

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

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

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.