

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vokanamet 50 mg/850 mg compresse rivestite con film
Vokanamet 50 mg/1000 mg compresse rivestite con film
Vokanamet 150 mg/850 mg compresse rivestite con film
Vokanamet 150 mg/1000 mg compresse rivestite con film

canagliflozin/metformina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Vokanamet e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vokanamet
3. Come prendere Vokanamet
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vokanamet
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vokanamet e a cosa serve

Vokanamet contiene due principi attivi, canagliflozin e metformina. Questi sono due medicinali che lavorano insieme con un meccanismo differente per ridurre i livelli di glucosio (zucchero) nel sangue, contribuendo a prevenire le malattie cardiache negli adulti con diabete di tipo 2.

Questo medicinale può essere usato da solo o insieme ad altri medicinali che lei utilizza per il diabete di tipo 2 (come insulina, un inibitore della DPP-4 [sitagliptin, saxagliptin o linagliptin], una sulfonilurea [glimepiride o glipizide] o pioglitazone) che abbassano i livelli di zucchero nel sangue. Può darsi che stia già assumendo uno o più di questi medicinali per il trattamento del diabete di tipo 2. Vokanamet è utilizzato quando lo zucchero presente nel sangue non è adeguatamente controllato dalla metformina da sola o insieme ad altri medicinali per il diabete. Se sta già assumendo sia canagliflozin che metformina come compresse singole, Vokanamet può sostituirle con un'unica compressa.

È importante che continui a seguire i consigli ricevuti dal medico o dall'infermiere relativamente alla dieta e all'esercizio fisico.

Che cos'è il diabete di tipo 2?

Il diabete di tipo 2 è una condizione in cui l'organismo non produce abbastanza insulina o l'insulina prodotta dall'organismo non funziona come dovrebbe. L'organismo può anche produrre troppi zuccheri. Quando questo accade, lo zucchero (glucosio) si accumula nel sangue. Ciò può portare a gravi condizioni di salute come malattie del cuore e dei reni, cecità e amputazioni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vokanamet

Non prenda Vokanamet

- se è allergico a canagliflozin, a metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di problemi al fegato

- se ha una funzionalità renale gravemente ridotta
- se ha il diabete non controllato associato, ad esempio, a iperglicemia grave (alti livelli di glucosio nel sangue), nausea, vomito, diarrea, rapida perdita di peso, acidosi lattica (vedere di seguito “Rischio di acidosi lattica”) o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione nella quale sostanze chiamate “corpi chetonici” si accumulano nel sangue e possono portare al pre-coma diabetico. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza e alito dall’odore insolitamente fruttato
- ha una grave infezione
- se ha perso molta acqua dal corpo (disidratazione), ad es. a causa di una prolungata o grave diarrea o se ha vomitato diverse volte consecutivamente
- se ha pre-coma diabetico
- se ha avuto di recente un attacco di cuore o ha gravi problemi circolatori, come uno ‘shock’ o difficoltà respiratorie
- se beve alcol in eccesso (sia giornalmente che qualche volta)
- se ha o ha avuto di recente un infarto.

Avvertenze e precauzioni

Rischio di acidosi lattica

Vokanamet può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto grave chiamato acidosi lattica, in particolare se i reni non funzionano correttamente. Il rischio di sviluppare acidosi lattica è maggiore in presenza di diabete non controllato, infezioni gravi, digiuno prolungato o consumo di alcol, disidratazione (vedere qui sotto per ulteriori informazioni), problemi al fegato e di qualsiasi altra condizione medica caratterizzata da un ridotto apporto di ossigeno a una parte dell’organismo (come nel caso di gravi malattie cardiache). Se ha una qualsiasi delle condizioni mediche sopra descritte, si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Interrompa temporaneamente l’assunzione di Vokanamet se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione (notevole perdita di liquidi organici) come grave vomito, diarrea, febbre, esposizione al calore o se beve meno liquidi del normale. Si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Se manifesta alcuni dei sintomi di acidosi lattica, interrompa l’assunzione di Vokanamet e consulti subito un medico o si rechi all’ospedale più vicino, perché l’acidosi lattica può portare al coma.

I sintomi di acidosi lattica comprendono:

- vomito
- mal di stomaco (dolore addominale)
- crampi muscolari
- sensazione generalizzata di malessere associata a stanchezza grave
- respirazione difficoltosa
- ridotta temperatura corporea e battito cardiaco più lento

L’acidosi lattica è una emergenza medica e deve essere trattata in ospedale.

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di assumere Vokanamet e durante il trattamento:

- per avere informazioni su cosa fare per prevenire la disidratazione (vedere paragrafo 4 per i segni di disidratazione)
- se ha il diabete di tipo 1, poiché Vokanamet non deve essere usato per trattare questa condizione
- se si verifica una perdita di peso rapida, nausea o vomito, mal di stomaco, sete eccessiva, respirazione profonda e rapida, confusione, insolita sonnolenza o stanchezza, odore dolciastro del respiro, sapore dolciastro o metallico in bocca o un odore diverso dell’urina o del sudore, consultare un medico o recarsi all’ospedale più vicino immediatamente. Questi sintomi possono essere segno di “chetoacidosi diabetica” - un problema raro ma grave, a volte pericoloso per la vita, che si può verificare con il diabete a causa dell’aumento dei livelli dei “corpi chetonici”

nelle urine o nel sangue, riscontrato negli esami. Il rischio di sviluppare chetoacidosi diabetica può aumentare in caso di digiuno prolungato, consumo eccessivo di alcol, disidratazione, improvvisa riduzione della dose di insulina o una maggiore necessità di insulina a seguito di un intervento chirurgico maggiore o malattia grave

- se ha mai avuto una malattia cardiaca grave o ha avuto un ictus
- se sta assumendo un medicinale per abbassare la pressione sanguigna (antipertensivo) o ha mai avuto pressione bassa (ipotensione). Maggiori informazioni sono fornite più avanti nel paragrafo “Altri medicinali e Vokanamet”
- se ha subito un’amputazione a carico degli arti inferiori
- è importante controllare regolarmente i piedi e seguire i consigli del personale sanitario per quanto riguarda la loro cura e per una adeguata idratazione. Avvisi immediatamente il medico se nota ferite o alterazione del colore dei piedi, o se prova indolenzimento o dolore nei piedi. Alcuni studi indicano che l’assunzione di canagliflozin può contribuire al rischio di amputazione a carico degli arti inferiori (principalmente delle dita dei piedi e il metatarso).
- Parli immediatamente con il medico se sviluppa una combinazione di sintomi quali dolore, indolenzimento, arrossamento o gonfiore dei genitali o dell'area tra i genitali e l'ano con febbre o sensazione di malessere generale. Questi sintomi potrebbero essere un segno di un’infezione rara ma grave o addirittura pericolosa per la vita, chiamata fascite necrotizzante del perineo o gangrena di Fournier che distrugge il tessuto sottocutaneo. La gangrena di Fournier deve essere trattata immediatamente.
- se ha segni di infezione genitale da lievito come irritazione, prurito, secrezioni o odore insoliti.

Funzionamento dei reni

La funzionalità renale dovrà essere controllata per mezzo di esami del sangue prima che inizi a prendere e mentre sta prendendo questo medicinale. Durante il trattamento con Vokanamet, il medico controllerà il funzionamento dei suoi reni almeno una volta all’anno o con maggiore frequenza se è anziano e/o se la funzione renale peggiora.

Intervento chirurgico

Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l’assunzione di Vokanamet durante l’intervento e per un determinato periodo di tempo ad esso successivo. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Vokanamet.

Il medico deciderà se sarà necessario assumere un altro trattamento per controllare lo zucchero nel sangue mentre ha interrotto l’assunzione di Vokanamet. È importante che lei segua attentamente le istruzioni del medico.

Glucosio nell’urina

A causa del modo con cui canagliflozin agisce, il test dello zucchero (glucosio) nell’urina risulterà positivo durante la terapia.

Bambini e adolescenti

Vokanamet non è raccomandato per bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni, in quanto non sono disponibili dati per questi pazienti.

Altri medicinali e Vokanamet

Se deve sottoporsi all’iniezione di un mezzo di contrasto iodato nella circolazione sanguigna, ad esempio per effettuare una radiografia, deve interrompere l’assunzione di Vokanamet prima o durante l’iniezione. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Vokanamet.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Questo perché questo medicinale può influenzare l’azione di alcuni medicinali, oppure questi possono influenzare l’azione di questo medicinale. Può aver bisogno di effettuare più spesso le analisi della glicemia e della funzionalità dei reni, oppure il medico può decidere di aggiustare la dose di Vokanamet. È particolarmente importante menzionare quanto segue:

- insulina o una sulfonilurea (glimepiride o glipizide) per il diabete: il medico può ridurre la dose per evitare che il livello di zucchero nel sangue diventi troppo basso (ipoglicemia)

- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- Erba di San Giovanni (una preparazione di erboristeria per il trattamento della depressione)
- carbamazepina, fenitoina o fenobarbitale (usati per controllare le crisi epilettiche)
- efavirenz o ritonavir (usati per il trattamento dell'infezione da HIV)
- rifampicina (antibiotico usato per trattare la tubercolosi)
- colestiramina (un medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue). Vedere paragrafo 3 "Come prendere Vokanamet"
- digossina o digitossina (medicinali usati per alcuni problemi cardiaci). Il livello di digossina o digitossina nel sangue può aver bisogno di essere controllato se questi medicinali sono assunti con Vokanamet
- dabigatran (medicinale anticoagulante che diminuisce il rischio di formazione di trombi)
- medicinali che contengono alcol. Vedere paragrafo "Vokanamet con alcol"
- cimetidina (medicinale usato per trattare problemi di stomaco)
- corticosteroidi (usati per trattare una varietà di condizioni, come infiammazione grave della pelle o l'asma) che vengono somministrati per bocca, per via iniettiva o tramite inalazione
- beta-2-agonisti (come salbutamolo o terbutalina) usati per trattare l'asma.
- medicinali utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (FANS e inibitori della COX-2, come ibuprofene e colexib)
- alcuni medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta (ACE inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II).

Vokanamet con alcol

Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Vokanamet poiché questo può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere o continuare ad assumere questo medicinale.

Canagliflozin, uno dei principi attivi di Vokanamet, non deve essere usato durante la gravidanza. Consulti il medico sul metodo migliore per controllare il glucosio nel sangue senza Vokanamet non appena viene a sapere se è in corso una gravidanza.

Non deve prendere questo medicinale se sta allattando con latte materno. Informi il medico se vuole interrompere l'assunzione di questo medicinale o se vuole interrompere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vokanamet non influenza, o influenza in modo trascurabile, la capacità di guidare veicoli e di usare strumenti o macchinari. Tuttavia, sono stati riferiti capogiri o sensazione di testa vuota, che possono influenzare queste capacità.

Prendere Vokanamet con altri medicinali per il diabete chiamati sulfoniluree (come glimepiride o glipizide) o insieme all'insulina può aumentare il rischio di avere bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). I segni di questa sono: visione offuscata, formicolio alle labbra, tremore, sudorazione, pallore, cambiamento di umore, sentirsi ansiosi o confusi. Questo può influenzare la sua capacità di guidare, andare in bicicletta ed usare strumenti o macchinari. Informi il medico appena possibile se si manifesta uno qualsiasi dei segni di bassi livelli di zucchero nel sangue.

Vokanamet contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Vokanamet

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dei dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto prenderne

- La dose di Vokanamet è di una compressa due volte al giorno.
- La dose di Vokanamet che lei dovrà prendere varia in relazione alle sue condizioni e alla quantità di canagliflozin e metformina necessarie per controllare lo zucchero nel sangue.
- Il medico le prescriverà la dose adeguata.

Prendendo questo medicinale

- Inghiunga la compressa intera con acqua.
- È meglio prendere la compressa con un pasto. Questo diminuirà la possibilità di avere mal di stomaco.
- Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Questo la aiuterà a ricordarsi di prenderla.
- Se il medico le ha prescritto questo medicinale insieme a qualsiasi medicinale usato per diminuire il livello di colesterolo deve assumere questo medicinale almeno 1 ora prima o da 4 ore a 6 ore dopo l'assunzione del medicinale usato per diminuire il colesterolo.

Il medico potrà prescrivere Vokanamet insieme ad un altro medicinale ipoglicemizzante. Per ottenere i migliori risultati per la sua salute, si ricordi di assumere tutti i medicinali come indicato dal medico.

Dieta ed esercizio fisico

Per controllare il diabete è necessario seguire i consigli del medico, farmacista o infermiere riguardo la dieta e l'esercizio fisico. In particolare, se sta seguendo una dieta per il controllo del diabete, continui a seguirla mentre assume questo medicinale.

Se prende più Vokanamet di quanto deve

Dal momento che Vokanamet contiene metformina, se ne prende più di quanto deve, potrebbe manifestare acidosi lattica. Qualora ciò accada, potrebbe aver bisogno di un trattamento ospedaliero immediato, in quanto l'acidosi lattica può indurre il coma. I sintomi dell'acidosi lattica includono vomito, mal di stomaco, crampi muscolari, una sensazione generale di malessere con stanchezza grave o difficoltà respiratorie. Ulteriori sintomi sono la riduzione della temperatura corporea e del battito cardiaco. Interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e consulti immediatamente un medico o si rechi all'ospedale più vicino (vedere paragrafo 2). Porti con sé la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere Vokanamet

- Se si dimentica di assumere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia se è l'ora di prendere la dose successiva, salti la dose che aveva dimenticato.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se smette di prendere Vokanamet

Se smette di prendere questo medicinale ci può essere un innalzamento dei livelli di zucchero nel sangue. Non interrompa l'assunzione di questo medicinale senza prima parlarne con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere Vokanamet e consulti un medico o si rechi all'ospedale più vicino immediatamente se ha uno dei seguenti effetti indesiderati gravi.

Grave reazione allergica (rara, può interessare fino a 1 persona su 1.000)

I possibili segni di grave reazione allergica possono includere:

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può portare a difficoltà di respirazione o deglutizione.

Acidosi lattica (molto rara, può interessare fino a 1 persona su 10.000)

Vokanamet può causare un effetto indesiderato molto raro (può manifestarsi fino a 1 persona su 10.000) ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se questa si verifica, **deve interrompere l'assunzione di Vokanamet e consultare un medico o recarsi all'ospedale più vicino immediatamente**, perché l'acidosi lattica può portare al coma.

Chetoacidosi diabetica (rara, può interessare fino a 1 persona su 1.000)

Questi sono i segni della chetoacidosi diabetica (vedere anche il paragrafo 2):

- aumento dei livelli di "corpi chetonici" nelle urine o nel sangue
- rapida perdita di peso
- sensazione di malessere o malessere
- mal di stomaco
- sete eccessiva
- respirazione veloce e profonda
- confusione
- insolita sonnolenza o stanchezza
- un odore dolce dell'alito, un sapore dolce o metallico in bocca o un odore diverso per l'urina o il sudore.

Ciò può verificarsi a prescindere dal livello di glucosio nel sangue. Il medico può decidere di interrompere temporaneamente o definitivamente il trattamento con Vokanamet.

Disidratazione (non comune, può riguardare fino ad una persona su 100)

- eccessiva perdita di liquidi dall'organismo (disidratazione). Questo si verifica più spesso nelle persone anziane con età uguale o maggiore a 75 anni, nelle persone con problemi renali e nelle persone che prendono diuretici.

I possibili segni di disidratazione sono:

- sensazione di intontimento o capogiri
- perdere i sensi (svenimento) o avere capogiro o svenire quando si alza
- bocca molto secca o impastata, avere molta sete
- sentirsi molto deboli o stanchi
- produrre una quantità di urina scarsa o nulla
- battiti del cuore rapidi.

Contatti il medico appena possibile se ha uno dei seguenti effetti indesiderati.

Ipoglicemia (molto comune, può riguardare più di 1 persona su 10)

- basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando si assume questo medicinale con l'insulina o una sulfonilurea (come glimepiride o glipizide).

I possibili segni di bassi livelli di zucchero nel sangue sono:

- visione offuscata
- formicolio alle labbra
- tremore, sudorazione, pallore
- cambiamento di umore o sentirsi ansiosi o confusi.

Il medico le dirà come trattare i bassi livelli di zucchero nel sangue e come comportarsi se ha i segni descritti qui sopra.

Infezioni del tratto urinario (comune, può interessare fino a 1 persona su 10)

- I segni di una grave infezione del tratto urinario includono, ad esempio:
 - febbre e/o brividi
 - sensazione di bruciore durante l'emissione di urina (minzione)
 - dolore dorsale o laterale.

Sebbene sia un evento non comune, informi immediatamente il medico se nota del sangue nelle urine.

Altri effetti indesiderati quando assume canagliflozin da solo.

Molto comuni (può riguardare più di 1 persona su 10)

- infezione vaginale da lieviti.

Comuni (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- rash o arrossamento del pene o del prepuzio (infezione da lieviti)
- cambiamenti del modo di urinare (urinare più di frequente o in quantità maggiori, bisogno urgente di urinare, necessità di urinare di notte)
- stitichezza
- sete
- sensazione di malessere (nausea)
- le analisi del sangue possono mostrare alterazioni della quantità di colesterolo o di grassi nel sangue ed aumento del numero dei globuli rossi nel sangue (ematocrito).

Non comuni (può riguardare fino a 1 persona su 100)

- eruzione cutanea o arrossamento della pelle che può essere pruriginosa ed include formazione di vescicole, trasudazione o vesciche
- orticaria
- le analisi del sangue possono mostrare cambiamenti relativi alla funzione renale (creatinina o urea aumentati) o aumento del potassio
- le analisi del sangue possono mostrare un aumento del livello di fosfato nel sangue
- frattura ossea
- insufficienza renale (principalmente come conseguenza della perdita di troppi liquidi dal corpo)
- amputazioni a carico degli arti inferiori (principalmente delle dita dei piedi) soprattutto se si è ad alto rischio di malattie cardiovascolari
- fimosi - difficoltà a tirare indietro il prepuzio attorno la punta del pene
- reazioni cutanee dopo l'esposizione alla luce del sole.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- fascite necrotizzante del perineo o gangrena di Fournier, una grave infezione dei tessuti molli dei genitali o dell'area tra i genitali e l'ano.

Effetti indesiderati quando assume metformina da sola che non sono stati descritti per canagliflozin.

- molto comune: nausea, vomito, diarrea, mal di stomaco e perdita di appetito
- comune: gusto metallico (disturbo del gusto)
- molto raro: livelli di vitamina B₁₂ diminuiti (possono causare anemia – bassa conta di globuli rossi), disordini nei test della funzionalità del fegato, epatite (un problema del fegato) e prurito.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema **nazionale di segnalazione** riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vokanamet

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi Vokanamet se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vokanamet

- I principi attivi sono canagliflozin e metformina cloridrato.
 - Ogni compressa da 50 mg/850 mg contiene canagliflozin emiidrato, equivalente a 50 mg di canagliflozin e 850 mg di metformina cloridrato.
 - Ogni compressa da 50 mg/1000 mg contiene canagliflozin emiidrato, equivalente a 50 mg di canagliflozin e 1000 mg di metformina cloridrato.
 - Ogni compressa da 150 mg/850 mg contiene canagliflozin emiidrato, equivalente a 150 mg di canagliflozin e 850 mg di metformina cloridrato.
 - Ogni compressa da 150 mg/1000 mg contiene canagliflozin emiidrato, equivalente a 150 mg di canagliflozin e 1000 mg di metformina cloridrato.
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, ipromellosa, croscarmellosa sodica e magnesio stearato
 - Rivestimento:
 - compresse 50 mg/850 mg: macrogol (3350), alcol polivinilico, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro nero (E172).
 - compresse 50 mg/1000 mg: macrogol (3350), alcol polivinilico, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172).
 - compresse 150 mg/850 mg: macrogol (3350), alcol polivinilico, talco, titanio diossido (E171) e ossido di ferro giallo (E172).
 - compresse 150 mg/1000 mg: macrogol (3350), alcol polivinilico, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell’aspetto di Vokanamet e contenuto della confezione

- Vokanamet 50 mg/850 mg compresse rivestite con film (compresse) di colore rosa, a forma di capsula, lunghe 20 mm e con scritto “CM” su un lato e “358” sull’altro.
- Vokanamet 50 mg/1000 mg compresse rivestite con film (compresse) di colore beige, a forma di capsula, lunghe 21 mm e con scritto “CM” su un lato e “551” sull’altro.
- Vokanamet 150 mg/850 mg compresse rivestite con film (compresse) di colore giallo chiaro, a forma di capsula, lunghe 21 mm e con scritto “CM” su un lato e “418” sull’altro.
- Vokanamet 150 mg/1000 mg compresse rivestite con film (compresse) di colore viola, a forma di capsula, lunghe 22 mm e con scritto “CM” su un lato e “611” sull’altro.

Vokanamet è disponibile in flaconi HDPE con chiusura a prova di bambino. Le confezioni sono cartoni di 20 e 60 compresse e confezioni multiple da 180 compresse (3 flaconi contenenti ognuno 60 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Mundipharma Comm VA
Blarenberglaan 3C
B-2800 Mechelen
Tél/Tel: +32 15 45 11 80

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Konstitucijos pr. 21C
LT-08130 Vilnius
Lithuania
Tel: +370 5 278 68 88

България

ТП „Мундифарма медикъл ООД“
ул. „Кораб планина“ № 8
офис 1
София 1407
Тел.: +359 2 962 13 56

Luxembourg/Luxemburg

Mundipharma Comm VA
Blarenberglaan 3C
B-2800 Mechelen
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 15 45 11 80

Česká republika

Mundipharma GesmbH. Austria - organizační složka ČR
Karolinská 650/1
CZ-186 00 Praha 8 – Karlín
Tel: +420 222 318 221

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Nagyenyed u. 8-14
H-Budapest, 1123
Tel.: +36 1 884 2858

Danmark

Mundipharma A/S
Frydenlandsvej 30
DK-2950 Vedbæk
Tlf: +45 45 17 48 00

Malta

AM MANGION LTD.
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta
MT-Ħal-Luqa LQA 6000
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137 955-955

Nederland

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Leusderend 24
NL-3832 RC Leusden
Tel: +31 33 450 82 70

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Lõõtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

Norge

Mundipharma AS
Dicks vei 10B
NO-1366-Lysaker
Tlf: +47 67 51 89 00

Ελλάδα

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

España

Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
Bahía de Pollensa, 11
28042 Madrid
Tel: +34 91 3821870

France

Janssen-Cilag
1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003
F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Oreškovićevo 6h
10010 Zagreb
Tel: +385 1 6610 700

Ireland

Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Millbank House, Arkle Road
Sandyford
IRL-Dublin 18
Tel: +353 1 2063800

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Italia

Mundipharma Pharmaceuticals Srl
Via G. Serbelloni 4
I-20122 Milano
Tel: +39 02 3182881

Κύπρος

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd
Οθέλλου 13, Βιομηχανική Περιοχή Ιδαίου
CY-2540 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 815656

Österreich

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Apollgasse 16-18
A-1070 Wien
Tel: +43 1 523 25 05 -0

Polska

Mundipharma Polska Sp. z o.o.
ul. Kochanowskiego 45a
PL – 01-864 Warszawa
Tel.: +48 22 866 87 12

Portugal

Mundipharma Farmacêutica Lda
Lagoas Park - Edifício 8
PT-2740-268 Porto Salvo
Tel: +351 21 90 13 162

România

Johnson & Johnson România SRL
Str. Tipografilor nr. 11-15
Clădirea S-Park, Corp B3-B4, Etaj 3
013714 București
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 401 18 00

Slovenská republika

Mundipharma Ges.m.b.H.-o.z.
Svätoplukova 28
SK-821 08 Bratislava
Tel: +421 2 6381 1611

Suomi/Finland

Mundipharma Oy
Rajatorpantie 41B
FI-01640 Vantaa/Vanda
Puh/Tel: +358 98520 2065

Sverige

Mundipharma AB
Mölnadalsvägen 30B
S-412 63 Göteborg
Tel: +46 31 773 75 30

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Mūkusalas iela 101
Rīga, LV-1004
Tel: +371 678 93561

United Kingdom

Napp Pharmaceuticals Limited,
Cambridge Science Park,
Milton Road,
Cambridge, CB4 0AB
Tel: +44 1223 424444

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Agenzia Italiana del Farmaco

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI
DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per canagliflozin, canagliflozin/metformina, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) sono le seguenti:

Sulla base della differenza tra i casi di fotosensibilità dello studio CANVAS e i casi di fotosensibilità dell'esperienza post-marketing riportati nel periodo di riferimento degli PSUR, il PRAC ritiene opportuno aggiungere "fotosensibilità" come reazione avversa da farmaci nelle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti canagliflozin e canagliflozin/metformina con frequenza "non comune".

Tenendo conto dei casi di infezioni delle vie urinarie gravi provenienti da segnalazioni spontanee e osservati nelle sperimentazioni cliniche, nel periodo di riferimento degli PSUR, il PRAC ritiene che tali reazioni avverse da farmaci, già presenti nelle informazioni sul prodotto di canagliflozin e canagliflozin/metformina, dovrebbero essere inserite nella corretta categoria della Classificazione per organi e sistemi "infezioni e infestazioni" e che sia necessario aggiornare il foglio illustrativo per includere i segni e sintomi di queste reazioni avverse da farmaci.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su canagliflozin e canagliflozin/metformina il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti canagliflozin e canagliflozin/metformina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.