Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Invokana 100 mg Filmtabletten
Invokana 300 mg Filmtabletten
Canagliflozin

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 INVOKANA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON INVOKANA BEACHTEN?
3. WIE IST INVOKANA EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST INVOKANA AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST INVOKANA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Invokana enthält den Wirkstoff Canagliflozin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die „Blutzucker-senkende Arzneimittel“ genannt werden.

Invokana wird angewendet:

- zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren mit Typ-2-Diabetes.

Dieses Arzneimittel wirkt, indem es die Zuckermenge, die von Ihrem Körper in Ihren Urin ausgeschieden wird, erhöht. Das senkt Ihren Blutzuckerspiegel und kann dazu beitragen, Herzkrankheiten bei Patienten mit Typ-2-Diabetes-mellitus (T2DM) vorzubeugen. Es trägt außerdem dazu bei, die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit T2DM durch einen Mechanismus, der über die Senkung des Blutzuckers hinausgeht, zu verlangsamen.

Invokana kann allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln [wie Metformin, Insulin, einem DPP-4-Inhibitor (wie Sitagliptin, Saxagliptin oder Linagliptin), einem Sulfonylharnstoff (wie Glimepirid oder Glipizid) oder Pioglitazon], die Sie möglicherweise bereits zur Behandlung Ihres Typ-2-Diabetes zur Senkung des Blutzuckerspiegels angewendet haben, eingenommen werden. Möglicherweise nehmen Sie bereits eines oder mehrere dieser Arzneimittel zur Behandlung Ihres Typ-2-Diabetes ein.

Es ist wichtig, die Ratschläge, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal über die Ernährung und Bewegung gegeben hat, immer einzuhalten.

Was ist Typ-2-Diabetes?
Typ-2-Diabetes ist ein Zustand, in dem Ihr Körper nicht genug Insulin herstellt und das Insulin, das Ihr Körper herstellt, wirkt nicht so wie es sollte. Ihr Körper kann auch zu viel Zucker herstellen. Wenn das geschieht, häuft sich Zucker (Glucose) in Ihrem Blut an. Dies kann wiederum zu ernsthaften medizinischen Erkrankungen, wie Herzerkrankung, Nierenerkrankung, Erblindung und Amputation führen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON INVOKANA BEACHTEN?

Invokana darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Canagliflozin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

- was Sie tun können, um einem Flüssigkeitsmangel (Dehydrierung) vorzubeugen (siehe Abschnitt 4 zu Symptome einer Dehydrierung).
- wenn Sie „Typ-1-Diabetes“ haben, weil Invokana nicht zur Behandlung dieser Erkrankung angewendet werden sollte.
- wenn Sie Folgendes an sich wahrnehmen, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder suchen 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 sich einer größeren Operation oder einem Eingriff unterziehen müssen, der längeres Fasten erfordert, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Invokana unterbrechen müssen und wann Sie sie wieder aufnehmen können
- wenn Sie eine diabetische Ketoazidose haben (eine Komplikation beim Diabetes mit hohem Blutzucker, schnellem Gewichtsverlust, Übelkeit/Nausea oder Erbrechen) haben. Invokana darf zur Behandlung dieses Zustands nicht angewendet werden.
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben oder dialysepflichtig sind
- wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben
- wenn Sie jemals eine schwere Herzerkrankung in der Vorgeschichte hatten oder wenn Sie jemals einen Schlaganfall hatten
- wenn Sie auf Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (Antihypertonika) eingestellt sind und jemals einen zu niedrigen Blutdruck (Hypotonie) hatten. Weitere Informationen finden Sie unter „Einnahme von Invokana 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 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 Fasziitis 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, Invokana abzusetzen, bis Sie wieder gesund sind.

Wenn einer der oben beschriebenen Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Nierenfunktion
Bevor und während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihre Nierenfunktion mittels eines Bluttests untersucht werden.

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

Kinder und Jugendliche
Invokana kann bei Kindern ab 10 Jahren angewendet werden. Für Kinder unter 10 Jahren liegen keine Daten vor. Invokana wird bei Kindern unter 10 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Invokana zusammen mit anderen Arzneimitteln
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 Arzneimittels die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können auch einige andere Arzneimittel die Wirkungsweise dieses Arzneimittels beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Blutzucker-senkende Arzneimittel – entweder Insulin oder einen Sulfonylharnstoff (wie Glimepirid oder Glipizid). Ihr Arzt möchte möglicherweise deren Dosis reduzieren, um zu vermeiden, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu sehr sinkt (Hypoglykämie)
- Arzneimittel, die angewendet werden, um Ihren Blutdruck zu senken (Antihypertonika), einschließlich Diuretika (Arzneimittel, die angewendet werden, um überschüssiges Wasser aus dem Körper zu entfernen, auch als „Wassertabletten" bekannt), weil auch diese Arzneimittel Ihren Blutdruck durch Entfernen überschüssiger Flüssigkeit aus dem Körper senken können. Mögliche Symptome für einen zu hohen Flüssigkeitsverlust Ihres Körpers sind in Abschnitt 4 aufgelistet.
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital (Arzneimittel zur Kontrolle von Krampfanfällen)
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung bipolarer Störungen)
- Efavirenz oder Ritonavir (ein Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung von 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 Invokana eingenommen werden.
- Dabigatran (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung, das das Risiko einer Blutgerinnselbildung vermindert).

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. Invokana sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die beste Möglichkeit, die Behandlung mit Invokana abzubrechen und Ihren Blutzucker zu kontrollieren.

Wenn Sie stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden oder mit dem Stillen aufhören möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Invokana hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Fahrrad zu fahren und die Fähigkeit, Werkzeuge zu benutzen oder Maschinen zu bedienen. Es wurde jedoch über Schwindel oder Benommenheit berichtet, die Ihre Fähigkeit ein Kraftfahrzeug oder Fahrrad zu fahren und die Fähigkeit zum Handhaben oder Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen können.

Die Einnahme von Invokana mit anderen Diabetes-Arzneimitteln, Sulfonylharnstoffe genannt (wie Glimepirid oder Glipizid) oder Insulin können 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 zu benutzen oder Maschinen zu bedienen. Teilen Sie Ihrem Arzt so schnell wie möglich mit, wenn Sie Symptome eines niedrigen Blutzuckers haben.

Invokana enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. WIE IST INVOKANA 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 Anfangsdosis von Invokana beträgt eine 100-mg-Tablette jeden Tag. Ihr Arzt entscheidet, ob Ihre Dosis auf 300 mg erhöht werden kann.
- Ihr Arzt kann Ihre Dosis auf 100 mg festsetzen, wenn Sie ein Nierenproblem haben.
- Ihr Arzt wird Ihnen die Stärke verschreiben, die für Sie richtig ist.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit Wasser.
- Sie können Ihre Tablette mit oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen. Es ist am besten, Ihre Tablette vor der ersten Mahlzeit des Tages einzunehmen.
- Versuchen Sie, die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Das wird Ihnen dabei helfen, sich zu erinnern, dass Sie sie einnehmen müssen.
- Wenn Ihnen Ihr Arzt Canagliflozin zusammen mit einem Gallensäurenbinder wie Cholestyramin (ein Arzneimittel zur Cholesterin-Senkung) verschrieben hat, sollten Sie Canagliflozin mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden bis 6 Stunden nach dem Gallensäurenbinder einnehmen.

Ihr Arzt verschreibt Ihnen Invokana 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 kontrollieren zu können, müssen Sie dennoch den Ernährungs- und Bewegungs-Ratschlägen Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals folgen. Insbesondere wenn Sie Ihr Gewicht durch eine Ernährung für Diabetiker kontrollieren, setzen Sie dies während der Einnahme dieses Arzneimittels fort.

Wenn Sie eine größere Menge von Invokana eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von Invokana vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein (zwei Dosen am selben Tag), wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Invokana abbrechen
Ihr Blutzuckerspiegel kann ansteigen, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen. Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels 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.

Setzen Sie Invokana ab, und wenden Sie sich schnellstmöglich an einen Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Spital 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.

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. Diabetische Ketoazidose kann mit schlechter werdender Nierenfunktion häufiger auftreten. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Behandlung mit Invokana zeitweise oder ganz zu beenden.

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

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

Mögliche Symptome einer Dehydrierung sind:

- Benommenheits- und Schwindelgefühl
- bewusstlos werden (Ohnmacht), beim Aufstehen unter Schwindel oder Ohnmacht leiden
- ein sehr trockener oder klebriger Mund, ein starkes Durstgefühl
- sich sehr schwach oder müde fühlen
- wenig oder keinen Urin ausscheiden können
- ein schneller Herzschlag

Informieren Sie schnellstmöglichst Ihren Arzt, 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 Glimepirid oder Glipizid).

Mögliche Symptome eines zu niedrigen Blutzuckers sind:

- Verschwommensehen
- kribbelnde Lippen
- Zittern, Schwitzen, blasses Aussehen
- Wechsel der Stimmung oder Gefühl der Ängstlichkeit oder Verwirrtheit

Ihr Arzt wird Sie informieren, 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:
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/Nausea
- Blutuntersuchungen können Änderungen der Blutfettspiegel (Cholesterin) und Erhöhungen der Menge an roten Blutkörperchen in Ihrem Blut (Hämatokrit) zeigen.

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, die in Zusammenhang mit Ihrer Nierenfunktion stehen (erhöhtes Kreatinin oder erhöhter Harnstoff) oder einen erhöhten Kaliumwert zeigen
- Blutuntersuchungen können einen Anstieg Ihrer Phosphat-Werte 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 Fasziitis des Perineums (Fournier-Gangrän), eine schwerwiegende Weichteilinfektion der Geschlechtsorgane (Genitalien) oder des Bereichs zwischen Genitalien und Anus (Darmausgang).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Niederlande
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST INVOKANA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Invokana nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Beschädigung der Packung, 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 Invokana enthält

- Der Wirkstoff ist Canagliflozin.
- Jede Tablette enthält Canagliflozin 0,5 H_2O (Canagliflozinhemihydrat), entsprechend100 mg oder 300 mg Canagliflozin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Tablettenkern*:* Lactose (siehe Abschnitt 2 „Invokana enthält Lactose“), mikrokristalline Cellulose (E460[i]), Hydroxypropylcellulose (E463), Croscarmellose-Natrium (E468) und Magnesiumstearat (E572).
- Filmüberzug:, Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol/PEG 3350 (E1521) und Talkum (E553b). Die 100-mg-Tabletten enthalten zusätzlich Eisenoxid gelb (E172).

Wie Invokana aussieht und Inhalt der Packung

- Invokana 100 mg Filmtabletten (Tabletten) sind gelb, kapselförmig, 11 mm lang, mit „CFZ” auf der einen und „100” auf der anderen Seite.
- Invokana 300 mg Filmtabletten (Tabletten) sind weiß, kapselförmig, 17 mm lang, mit „CFZ” auf der einen und „300” auf der anderen Seite.

Invokana ist in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen aus PVC/Aluminium erhältlich. Die Packungsgrößen sind Umkartons mit 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 und 100 x 1 Tablette.

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2025.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar: https://www.ema.europa.eu.

© Pharma.be