Vokanamet

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vokanamet 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten
Vokanamet 50 mg/1.000 mg filmomhulde tabletten
Vokanamet 150 mg/850 mg filmomhulde tabletten
Vokanamet 150 mg/1.000 mg filmomhulde tabletten

canagliflozine/metforminehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS VOKANAMET EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS VOKANAMET EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Vokanamet bevat twee verschillende werkzame stoffen, canagliflozine en metformine. Dit zijn twee geneesmiddelen die op verschillende manieren samenwerken om de hoeveelheid glucose (suiker) in het bloed te verlagen en hartziektes kunnen helpen voorkomen bij volwassenen met type 2-diabetes.

Dit geneesmiddel kan op zichzelf worden gebruikt of samen met andere geneesmiddelen die u misschien al gebruikt om uw type 2-diabetes te behandelen (zoals insuline, een DPP-4-remmer [zoals sitagliptine, saxagliptine of linagliptine], een sulfonylureumderivaat [zoals glimepiride of glipizide] of pioglitazon). Die middelen verlagen de hoeveelheid suiker in uw bloed. Het kan zijn dat u al één of meer van deze middelen gebruikt voor de behandeling van uw type 2-diabetes. Vokanamet wordt gebruikt wanneer uw bloedsuiker niet voldoende onder controle kan worden gehouden door metformine alleen of samen met andere diabetesgeneesmiddelen. Als u reeds zowel canagliflozine als metformine als losse tabletten gebruikt, kan Vokanamet deze vervangen in één tablet.

Het is belangrijk om adviezen over uw voeding en lichaamsbeweging die uw arts of verpleegkundige u heeft gegeven, te blijven opvolgen.

Wat is type 2-diabetes?
Type 2-diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam niet genoeg insuline aanmaakt en waarbij de insuline die uw lichaam aanmaakt, niet zo goed werkt als zou moeten. Uw lichaam kan ook te veel suiker aanmaken. Als dit gebeurt, hoopt suiker (glucose) zich op in het bloed. Dit kan leiden tot ernstige medische aandoeningen zoals een hartziekte, een nierziekte, blindheid en amputatie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft leverproblemen.
- U heeft een sterk verminderde nierfunctie.
- U heeft ongereguleerde diabetes met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (hoge bloedglucose), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, lactaatacidose (zie 'Risico op lactaatacidose' hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een toestand waarbij zogenaamde ketonlichamen zich in het bloed opstapelen, wat een diabetisch precoma tot gevolg kan hebben. De symptomen omvatten maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongewone fruitige geur van de adem.
- U heeft een ernstige infectie.
- U heeft veel water uit uw lichaam verloren (uitdroging), bijvoorbeeld door langdurige of ernstige diarree, of wanneer u een aantal keren achter elkaar heeft gebraakt.
- U heeft een diabetisch precoma.
- U heeft onlangs een hartaanval gehad of heeft ernstige problemen met de bloedsomloop, zoals 'shock' of ademhalingsproblemen.
- U drinkt overmatig alcohol (ofwel elke dag ofwel af en toe).
- U heeft hartfalen of heeft dit recent gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Risico op lactaatacidose
Vokanamet kan de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken, met name als uw nieren niet goed werken. Het risico op ontwikkeling van lactaatacidose is tevens verhoogd bij ongereguleerde diabetes, ernstige infecties, langdurig vasten of alcoholgebruik, uitdroging (zie verdere informatie hieronder), leverproblemen en medische aandoeningen waarbij een deel van het lichaam onvoldoende zuurstof heeft (zoals acute ernstige hartziekten).
Als één van de bovenstaande condities op u van toepassing is, dient u contact op te nemen met uw arts voor verder advies.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor verdere instructies als:

- Bekend is dat u een genetisch overgeërfde ziekte heeft die de mitochondriën (de delen in cellen die energie produceren) aantast, zoals het MELAS-syndroom (mitochondriale encefalopathie, lactaatacidose en beroerteachtige episodes) of van moederszijde overgeërfde diabetes en doofheid (MIDD).
- U een van de volgende klachten heeft nadat u met metformine bent begonnen: epileptische aanvallen, verminderde vaardigheden die met het verstand te maken hebben (bijvoorbeeld leren en onthouden), moeite met lichamelijke bewegingen, klachten die duiden op beschadiging van zenuwen (bijvoorbeeld pijn of gevoelloosheid), migraine en doofheid.

Stop tijdelijk met inname van Vokanamet bij een conditie die kan samenhangen met uitdroging (aanzienlijk verlies van lichaamsvloeistoffen), zoals ernstig braken, diarree, koorts, blootstelling aan hitte of als u minder vocht dan normaal drinkt. Neem contact op met uw arts voor verder advies.

Stop met inname van Vokanamet en overleg onmiddellijk met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van één of meer symptomen van lactaatacidose, aangezien deze toestand kan leiden tot coma.
Symptomen van lactaatacidose omvatten:

- overgeven
- buikpijn
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van malaise met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademhaling
- verminderde lichaamstemperatuur en hartslag

Lactaatacidose is een medische noodtoestand en moet in het ziekenhuis behandeld worden.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Vokanamet gebruikt en tijdens de behandeling:

- om te bespreken wat u kunt doen om uitdroging te voorkomen (zie rubriek 4 voor tekenen van uitdroging)
- als u type 1-diabetes heeft, omdat Vokanamet niet mag worden gebruikt om deze aandoening te behandelen.
- als u snel gewicht verliest, zich misselijk voelt of moet overgeven, maagpijn heeft, extreme dorst heeft, snel en diep gaat ademhalen, verward bent, ongewoon slaperig of moe bent, als uw adem zoetig ruikt, als u een zoete smaak of een metaalsmaak in uw mond heeft of als uw urine of zweet anders gaat ruiken, overleg dan onmiddellijk met een arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Deze symptomen zouden een teken kunnen zijn van ‘diabetische ketoacidose’ – een zeldzaam, maar ernstig, soms levensbedreigend probleem dat iemand met diabetes kan krijgen omdat er verhoogde hoeveelheden ‘ketonlichamen’ in de urine of in het bloed zitten, wat kan worden gezien in laboratoriumtesten. Het risico op het krijgen van diabetische ketoacidose kan verhoogd zijn bij langdurig vasten, overmatig gebruik van alcohol, uitdroging, plotselinge dalingen in uw dosis insuline, of als u door een grote operatie of een ernstige ziekte meer insuline nodig heeft.
- als u een grote operatie of een ingreep moet ondergaan waarbij u langdurig moet vasten, vraag dan aan uw arts of u moet stoppen met het innemen van Vokanamet en wanneer u er weer mee moet beginnen.
- als u ooit een ernstige hartaandoening heeft gehad of als u een beroerte heeft gehad
- als u geneesmiddelen gebruikt om uw bloeddruk te verlagen (antihypertensiva) of als u ooit een lage bloeddruk heeft gehad (hypotensie). Meer informatie vindt u hieronder bij ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’
- als u een amputatie van de onderste ledematen heeft gehad.
- Het is belangrijk om regelmatig uw voeten te controleren en u te houden aan elk ander advies over voetverzorging en voldoende hydratatie dat u van uw zorgverlener hebt gekregen. U moet uw arts meteen inlichten als u wonden of een verkleuring opmerkt, of als uw voeten gevoelig of pijnlijk worden. Sommige studies wijzen erop dat de inname van canagliflozine mogelijk bijgedragen kan hebben tot het risico op de amputatie van onderste ledematen (hoofdzakelijk teen- en middenvoetamputaties).
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een combinatie van de symptomen pijn, gevoeligheid, roodheid, of zwelling van de geslachtsorganen of het gebied tussen de geslachtsdelen en de anus, met koorts of een algeheel gevoel van onwelzijn. Deze symptomen kunnen wijzen op een zeldzame maar ernstige of zelfs levensbedreigende infectie, genaamd necrotiserende fasciitis van het perineum of fournier-gangreen, dat het weefsel onder de huid beschadigt. Fournier-gangreen dient onmiddellijk te worden behandeld.
- als u tekenen vertoont van een schimmelinfectie aan de geslachtsdelen zoals irritatie, jeuk, ongewone afscheiding of geur
- als u een ernstige nier- of urineweginfectie heeft die gepaard gaat met koorts. Uw arts kan u vragen om Vokanamet niet meer in te nemen tot u bent hersteld.

Nierfunctie
Uw nieren zullen worden gecontroleerd voordat u Vokanamet gaat gebruiken en ook tijdens behandeling met dit geneesmiddel. Dit gebeurt met een bloedtest. Tijdens behandeling met Vokanamet zal uw arts uw nierfunctie ten minste éénmaal per jaar controleren of vaker als u oudere bent en/of als u een verslechterde nierfunctie heeft.

Operaties
Als u een grote operatie moet ondergaan, moet u stoppen met inname van Vokanamet tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Vokanamet moet hervatten.

Uw arts zal beslissen of u een andere behandeling nodig heeft om uw suikergehalte in het bloed onder controle te brengen terwijl u de inname van Vokanamet heeft stopgezet. Het is belangrijk dat u de instructies van uw arts nauwgezet opvolgt.

Glucose in de urine
Door de manier waarop canagliflozine werkt, zal uw urine positief testen op suiker (glucose) zolang u dit geneesmiddel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Vokanamet wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat er geen gegevens beschikbaar zijn over deze patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Als het noodzakelijk is dat u een joodhoudend contrastmiddel in het bloed krijgt ingespoten, bijvoorbeeld voor een röntgenfoto of een scan, moet u voor of op het moment van de injectie stoppen met Vokanamet. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Vokanamet moet hervatten.

Gebruikt u naast Vokanamet nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geneesmiddel kan namelijk invloed hebben op de werking van bepaalde andere geneesmiddelen. Andersom kunnen bepaalde andere geneesmiddelen ook invloed hebben op de werking van dit geneesmiddel. U heeft mogelijk vaker bloedglucose- en nierfunctietesten nodig, of uw arts moet mogelijk uw Vokanamet dosis aanpassen. Het is met name belangrijk om het volgende te melden:

- insuline of een sulfonylureumderivaat (zoals glimepiride of glipizide) voor diabetes – misschien wil uw arts de dosis verlagen om te voorkomen dat uw bloedsuikerwaarde te laag wordt (hypoglykemie)

- geneesmiddelen die de urineaanmaak verhogen (diuretica)
- sint-janskruid (een kruidenmiddel om depressie te behandelen)
- carbamazepine, fenytoïne of fenobarbital (geneesmiddelen gebruikt voor de controle van epileptische aanvallen)
- lithium (een geneesmiddel gebruikt voor behandeling van bipolaire stoornis)
- efavirenz of ritonavir (geneesmiddelen gebruikt voor behandeling van een HIV-infectie)
- rifampicine (een antibioticum gebruikt voor behandeling van tuberculose)
- colestyramine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen). Zie rubriek 3, 'Hoe gebruikt u dit middel?'.
- digoxine of digitoxine (geneesmiddelen gebruikt voor bepaalde hartproblemen). Het kan nodig zijn om de hoeveelheid digoxine of digitoxine in uw bloed te controleren als het tegelijk wordt ingenomen met Vokanamet.
- dabigatran (een bloedverdunner, die het risico op de vorming van bloedklonters verkleint)
- geneesmiddelen die alcohol bevatten. Zie rubriek 'Waarop moet u letten met alcohol?'.
- cimetidine (geneesmiddel dat wordt gebruikt om maagproblemen te behandelen)
- corticosteroïden (worden gebruikt om diverse aandoeningen te behandelen, zoals ernstige ontsteking van de huid of bij astma) die via de mond, met een injectie of inhalatie worden gegeven
- bèta-2-agonisten (zoals salbutamol of terbutaline) die worden gebruikt om astma te behandelen.
- geneesmiddelen om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID en COX-2 remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- bepaalde geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen (ACE-remmers en angiotensine-II-receptor antagonisten)

Waarop moet u letten met alcohol?
Vermijd overmatige inname van alcohol als u Vokanamet gebruikt, aangezien dit het risico op lactaatacidose kan verhogen (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt of verder blijft gebruiken.

Canagliflozine, een van de stoffen in Vokanamet, mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Bespreek met uw arts hoe u het best uw bloedsuiker onder controle kunt houden zonder Vokanamet zodra u weet dat u zwanger bent.

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Bespreek met uw arts of u moet stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel of moet stoppen met het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Vokanamet heeft geen of verwaarloosbare invloed op het vermogen om auto te rijden, te fietsen en gereedschap of machines te gebruiken. Er zijn echter meldingen geweest van duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, wat een invloed kan hebben op het vermogen om auto te rijden, te fietsen of gereedschap of machines te gebruiken.

De inname van Vokanamet met andere geneesmiddelen voor diabetes, de zogenaamde sulfonylureumderivaten (zoals glimepiride of glipizide) of insuline, kan het risico op een laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) vergroten. Symptomen hiervan zijn onder andere wazig zicht, tintelende lippen, trillen, zweten, bleek zien, een stemmingsverandering of een angstig of verward gevoel. Dit kan uw vermogen om auto te rijden, te fietsen, en gereedschappen of machines te gebruiken verminderen. Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts als u symptomen krijgt van een laag bloedsuikergehalte.

Vokanamet bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

- De dosering van Vokanamet is één tablet tweemaal per dag.
- De sterkte van Vokanamet die u zult innemen, varieert al naargelang uw aandoening en de hoeveelheid canagliflozine en metformine die nodig is om uw suikergehalte in het bloed onder controle te houden.
- Uw arts zal de sterkte voorschrijven die voor u aangewezen is.

Hoe moet u dit middel innemen?

- Slik de tablet in zijn geheel door met water.
- Het is het beste om uw tablet bij een maaltijd in te nemen. Dan is de kans kleiner dat u last krijgt van uw maag.
- Probeer de tabletten elke dag op dezelfde tijd in te nemen. Dat maakt het makkelijker eraan te denken ze in te nemen.
- Als uw arts dit geneesmiddel heeft voorgeschreven samen met een geneesmiddel om cholesterol te verlagen zoals colestyramine, moet u dit geneesmiddel innemen minstens 1 uur vóór of 4 tot 6 uur na het cholesterolverlagende geneesmiddel.

Uw arts schrijft Vokanamet misschien voor samen met een ander glucoseverlagend geneesmiddel. Denk eraan alle geneesmiddelen te gebruiken zoals uw arts heeft gezegd. Dat is beter voor uw gezondheid.

Dieet en lichaamsbeweging
Om uw diabetes onder controle te houden, moet u de adviezen van uw arts, apotheker of verpleegkundige over dieet en lichaamsbeweging blijven opvolgen. Vooral als u een dieet volgt voor gewichtsafname bij diabetes, blijf daar dan mee doorgaan terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Omdat Vokanamet metformine bevat, kunt u lactaatacidose krijgen als u meer van dit geneesmiddel heeft ingenomen dan u zou moeten. Als u lactaatacidose krijgt, kan het zijn dat u onmiddellijk in het ziekenhuis moet worden behandeld omdat lactaatacidose tot coma kan leiden. Symptomen van lactaatacidose zijn onder meer: overgeven, buikpijn, spierkrampen, een algemeen gevoel van malaise met ernstige vermoeidheid, of moeite met de ademhaling. Andere symptomen zijn een verminderde lichaamstemperatuur en hartslag. Stop onmiddellijk met het innemen van dit geneesmiddel en neem direct contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis (zie rubriek 2). Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u bent vergeten een tablet in te nemen, neem die dan in zodra u eraan denkt. Maar als het tijd is voor de volgende tablet, sla dan de gemiste tablet over.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u met dit geneesmiddel stopt, kan uw bloedsuikergehalte stijgen. Stop niet met gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van Vokanamet en overleg onmiddellijk met een arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende ernstige bijwerkingen heeft:

Ernstige allergische reactie (zelden, kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers)
Mogelijke tekenen van een ernstige allergische reactie kunnen onder andere zijn:

- zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, die kan leiden tot problemen met ademhalen of slikken.

Lactaatacidose (zeer zelden, kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers)
Vokanamet kan de zeer zeldzame, maar ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’). Als dit gebeurt, moet u **direct stoppen met het gebruik van Vokanamet en onmiddellijk overleggen met een arts of naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan**, aangezien lactaatacidose tot coma kan leiden.

Diabetische ketoacidose (zelden, kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers)
Dit zijn de tekenen van diabetische ketoacidose (zie ook rubriek 2):

- verhoogde hoeveelheden ‘ketonlichamen’ in uw urine of uw bloed
- snel gewichtsverlies
- misselijkheid of overgeven
- maagpijn
- extreme dorst
- snelle en diepe ademhaling
- verwardheid
- ongewone slaperigheid of vermoeidheid
- zoetig geurende adem, een zoete smaak of een metaalsmaak in uw mond of een andere geur van uw urine of zweet.

Dit kan optreden ongeacht de hoeveelheid glucose in uw bloed. De arts kan besluiten om tijdelijk of permanent te stoppen met de behandeling met Vokanamet.

Uitdroging (soms, kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- te veel vochtverlies uit uw lichaam (uitdroging). Dit komt vaker voor bij oudere personen (75 jaar of ouder), personen met nierproblemen en personen die plastabletten innemen (vochtafdrijvende middelen).

Mogelijke symptomen van uitdroging zijn:

- licht in het hoofd of duizelig voelen
- flauwvallen of duizeligheid of flauwvallen bij het opstaan
- een zeer droge of plakkerige mond, erge dorst hebben
- zich zeer zwak of vermoeid voelen
- weinig of niet plassen
- snelle hartslag.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u een van de volgende bijwerkingen heeft:
Hypoglykemie (zeer vaak, kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- lage bloedsuikerwaarden (hypoglykemie) - als u dit geneesmiddel inneemt in combinatie met insuline of een sulfonylureumderivaat (zoals glimepiride of glipizide).

Mogelijke symptomen van een laag bloedsuikergehalte zijn:

- wazig zicht
- tintelende lippen
- trillen, zweten, bleek zien
- een stemmingsverandering of een angstig of verward gevoel.

Uw arts zal u vertellen hoe u lage bloedsuikerwaarden moet behandelen en wat u moet doen als u een van de bovenstaande symptomen heeft.

Urineweginfecties (vaak, kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- Dit zijn tekenen van een ernstige infectie van de urineweg, bijv.:

- koorts en/of koude rillingen
- branderig gevoel tijdens het plassen
- pijn in de rug of zij.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u bloed in uw urine ziet. Dit komt echter niet vaak voor.

Andere bijwerkingen wanneer alleen canagliflozine wordt ingenomen:
Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- vaginale schimmelinfectie.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- uitslag of roodheid van de penis of de voorhuid (schimmelinfectie)
- veranderingen in het plassen (zoals vaker moeten plassen of met grotere hoeveelheden, dringend moeten plassen, ’s nachts moeten plassen)
- obstipatie
- dorst
- zich ziek voelen (misselijkheid)
- bloedtesten kunnen veranderingen in de hoeveelheid vet (cholesterol) en toename van het aantal rode bloedcellen in uw bloed (hematocriet) aantonen.

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- huiduitslag of een rode huid - deze kan jeuken en er kunnen bultjes, vochtafscheiding en blaren bij optreden
- galbulten
- bloedtesten kunnen veranderingen aantonen die gerelateerd zijn aan de nierfunctie (verhoogd creatinine of ureum) of verhoging in kalium
- bloedtesten kunnen verhogingen van het fosfaatgehalte in uw bloed aantonen
- botbreuk
- nierfalen (voornamelijk als gevolg van te veel vochtverlies uit uw lichaam)
- amputaties van onderste ledematen (hoofdzakelijk van de teen), vooral als u een hoog risico op een hartziekte hebt
- moeite met het terugschuiven van de voorhuid over de eikel van de penis (phimosis)
- huidreacties na blootstelling aan zonlicht.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Necrotiserende fasciitis van het perineum of fournier-gangreen, een ernstige infectie van weke delen van de geslachtsorganen of het gebied tussen de geslachtsdelen en de anus.

Bijwerkingen wanneer alleen metformine wordt ingenomen en die niet werden beschreven voor canagliflozine:

- zeer vaak: ziek voelen (misselijkheid), ziek zijn (braken), diarree, buikpijn, en verlies van eetlust
- vaak: een metaalsmaak (smaakstoornis), verlaagd gehalte vitamine B_{12} (kan bloedarmoede [anemie], een laag aantal rode bloedcellen veroorzaken)
- zeer zelden: stoornissen in leverfunctietest, hepatitis (een probleem met uw lever), en jeuk.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik Vokanamet niet als de verpakking is beschadigd of eruit ziet alsof iemand ermee heeft geknoeid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn canagliflozine en metforminehydrochloride.

- Elke 50 mg/850 mg tablet bevat canagliflozinehemihydraat, overeenkomend met 50 mg canagliflozine en 850 mg metforminehydrochloride.
- Elke 50 mg/1.000 mg tablet bevat canagliflozinehemihydraat, overeenkomend met 50 mg canagliflozine en 1.000 mg metforminehydrochloride.
- Elke 150 mg/850 mg tablet bevat canagliflozinehemihydraat, overeenkomend met 150 mg canagliflozine en 850 mg metforminehydrochloride.
- Elke 150 mg/1.000 mg tablet bevat canagliflozinehemihydraat, overeenkomend met 150 mg canagliflozine en 1.000 mg metforminehydrochloride.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

- Tabletkern: microkristallijne cellulose, hypromellose, croscarmellosenatrium, en magnesiumstearaat.
- Filmomhulling:
- 50 mg/850 mg tabletten: macrogol 3350, poly(vinylalcohol), talk, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide rood (E172) en ijzeroxide zwart (E172).
- 50 mg/1.000 mg tabletten: macrogol 3350, poly(vinylalcohol), talk, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide geel (E172) en ijzeroxide rood (E172).
- 150 mg/850 mg tabletten: macrogol 3350, poly(vinylalcohol), talk, titaniumdioxide (E171) en ijzeroxide geel (E172).
- 150 mg/1.000 mg tabletten: macrogol 3350, poly(vinylalcohol), talk, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide rood (E172) en ijzeroxide zwart (E172).

Hoe ziet Vokanamet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Vokanamet 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn roze, capsulevormig, 20 mm lang, en met aan de ene zijde ‘CM’ gegraveerd en aan de andere zijde ‘358’.
- Vokanamet 50 mg/1.000 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn beige, capsulevormig, 21 mm lang, en met aan de ene zijde ‘CM’ gegraveerd en aan de andere zijde ‘551’.
- Vokanamet 150 mg/850 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn lichtgeel, capsulevormig, 21 mm lang, en met aan de ene zijde ‘CM’ gegraveerd en aan de andere zijde ‘418’.
- Vokanamet 150 mg/1.000 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn purper, capsulevormig, 22 mm lang, en met aan de ene zijde ‘CM’ gegraveerd en aan de andere zijde ‘611’.

Vokanamet is verkrijgbaar in flessen van HDPE met een kindveilige sluiting. De verpakkingsgrootten zijn dozen van 20 en 60 tabletten en dozen met een multiverpakking van 180 tabletten (3 flessen die elk 60 tabletten bevatten).

Het kan zijn dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 05/2026.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.