

KULLANMA TALİMATI

VOKANAMET 50 mg/850 mg Film Kaplı Tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 50 mg kanagliflozine eşdeğer kanagliflozin hemihidrat ve 850 mg metformin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
 - Çekirdek tablet: mikrokristalin selüloz, hipromelloz, kroscarmelloz sodyum ve magnezyum stearat.
 - Film kaplama: makrogol (3350), polivinil alkol, talk, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172) ve siyah demir oksit (E172).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **VOKANAMET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VOKANAMET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VOKANAMET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VOKANAMET'in saklanması**

1. VOKANAMET nedir ve ne için kullanılır?

- VOKANAMET, kanagliflozin ve metformin olmak üzere iki farklı etkin madde içermektedir. Bunlar, tip 2 diyabetli yetişkin hastalarda kan glukozu (şekeri) düzeylerini azaltmak için farklı şekillerde birlikte etki eden ilaçlardır.
- VOKANAMET, pembe renkli, kapsül şeklinde, 20 mm uzunlukta, bir tarafında "CM" diğer tarafında "358" yazılı tablet olarak, çocuk emniyetli kapaklı HDPE şişelerde sunulur. Ambalaj boyutları 60 tabletlik karton kutulardır.
- Bu ilaç, tek başına ya da tip 2 diyabetiniz için kullandığınız kan şekeri düzeylerini azaltan diğer ilaçlarla (insülin, DPP-4 inhibitörü [sitagliptin, saksagliptin veya linagliptin gibi], sülfonilüre [glimiperid veya glipizid] veya pioglitazon gibi) birlikte kullanılabilir. Diyabet tedaviniz için bu ilaçların bir ya da daha fazlasını zaten alıyordur.

olabilirsiniz. Tek başına metformin ya da diğer diyabet ilaçlarıyla birlikte metformin tedavisi ile kan şekeriniz yeterli şekilde kontrol edilemediğinde VOKANAMET kullanılır. Birer tablet olarak kanagliflozin ve metforminin her ikisini de alıyorsanız, VOKANAMET tek tablet halinde onların yerine geçebilir.

Doktorunuz ya da hemşirenizin verdiği diyet ve egzersiz tavsiyelerine uymaya devam etmeniz önemlidir.

Tip 2 diyabet nedir?

Tip 2 diyabet, vücudunuzun yeteri kadar insülin üretmediği ve vücudunuzun ürettiği insülinin olması gerektiği gibi görev yapmadığı bir hastalıktır. Ayrıca vücudunuz çok fazla şeker de üretebilir. Bu olduğunda, şeker (glukoz) kanda birikir. Bu da kalp hastalığı, böbrek hastalığı, körlük ve bir uzvun kesilmesi gibi ciddi tıbbi durumlara yol açabilir.

2. VOKANAMET kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VOKANAMET’İ aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- kanagliflozine, metformine ya da bu ilacın diğer maddelerinden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa;
- karaciğer sorunlarınız varsa;
- böbrek fonksiyonlarınız ciddi derecede azalmış ise;
- ciddi hiperglisemi (kan şekerinin yüksek olması), mide bulantısı, kusma, ishal, hızlı kilo kaybı, laktik asidoz (bkz. aşağıdaki laktik asidoz riski) ya da ketoasidoz ile birlikte kontrolü sağlanamayan şeker hastalığınız varsa. Ketoasidoz, ‘keton cisimleri’ denen maddelerin kanınızda birikmesi ile ortaya çıkan ve diyabetik pre-komaya neden olabilen bir durumdur. Semptomlar, karın ağrısı, hızlı ve derin soluma, uykulu hal ya da nefesinizde olağan dışı meyvemsi bir koku oluşmasını kapsar;
- ciddi bir enfeksiyonunuz varsa;
- vücudunuz çok fazla miktarda su kaybettiyse (dehidratasyon), örn. uzun süren ya da şiddetli ishal nedeniyle, ya da art arda birkaç kez kustuyorsanız;
- diyabetik prekoma geçirdiyorsanız;
- yakın dönemde kalp krizi geçirdiyorsanız ya da ‘şok’ gibi kan dolaşımı sorunları ya da nefes alma güçlüğü yaşıyorsanız;
- aşırı miktarda alkol tüketiyorsanız (her gün ya da zaman zaman);
- kalp yetmezliğiniz varsa ya da yakın zamanda olduysa.

VOKANAMET’İ AŞAĞIDAKİ DURUMLARDA DİKKATLİ KULLANINIZ

Laktik asidoz riski

VOKANAMET, özellikle böbreklerinüz düzgün çalışmıyorsa, laktik asidoz adı verilen çok nadir ancak çok ciddi bir yan etkiye neden olabilir. Laktik asidoz gelişme riski kontrolsüz diyabet, ciddi enfeksiyonlar, uzamış açlık veya alkol alımı, dehidratasyon (aşağıda sunulan ek bilgiye bakınız), karaciğer problemleri ve vücudun bir bölümünde oksijen sağlamanın azaldığı tıbbi durumlar (akut ağır kalp hastalığı) ile de artmaktadır.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, ilave talimatlar için doktorunuzla konuşunuz.

Şiddetli kusma, ishal, ateş, ısıya maruziyet gibi **dehidratasyon** (önemli ölçüde vücut sıvısı kaybı) ile ilişkili olabilecek bir durum gelişirse ya da normalden az sıvı alırsanız kısa bir süreyle **VOKANAMET almayı bırakınız**. İlave talimatlar için doktorunuzla konuşunuz.

Bu durum komaya yol açabileceğinden **laktik asidozun bazı semptomları sizde geliştiği takdirde, VOKANAMET almayı bırakarak derhal bir doktor ya da en yakın hastane ile temas kurunuz**. Laktik asidoz semptomları şunları içerir:

- kusma
- karın ağrısı
- kas krampları
- şiddetli yorgunluğun eşlik ettiği genel iyi hissetmeme durumu
- nefes darlığı
- azalmış vücut ısısı ve kalp atışı

Laktik asidoz bir tıbbi acil durumdur ve hastanede tedavi edilmelidir.

Bu ilacı almadan önce ve tedavi sırasında aşağıdakiler hakkında doktorunuz, eczacınız ya da hemşireniz ile konuşunuz;

- dehidratasyonu (su kaybını) önlemek için neler yapabileceğiniz ile ilgili olarak,
- tip 1 diyabetiniz varsa (vücudunuzun insülin üretmemesi). Bu hastalığı tedavi etmek için VOKANAMET kullanılmamalıdır.
- hızlı kilo kaybı, bulantı ya da kusma, karın ağrısı, aşırı susuzluk, hızlı ve derin soluma, kafa karışıklığı, olağan dışı uyuklama veya yorgunluk, nefesinizde tatlı bir koku, ağzınızda tatlı ya da metalik bir tat veya idrar ya da terinizde farklı bir koku olursa, derhal bir doktor ya da en yakın hastane ile temasa geçin. Bu belirtiler testlerde idrar ya da kanınızda görülen artmış “keton cisimleri” düzeyleri nedeniyle diyabetle yaşayabileceğiniz nadir ancak ciddi, bazen hayatı tehdit eden bir sorun olan “diyabetik ketoasidozun” işareti olabilir. Diyabetik ketoasidoz gelişme riski, uzamış açlık, aşırı alkol tüketimi, dehidratasyon, insülin dozunda ani azalmalar ya da majör cerrahi veya ciddi hastalık nedeniyle daha fazla insülin ihtiyacı ile artabilir.
- ciddi bir kalp hastalığı ya da inme geçirdiyse.
- tansiyonunuzu düşürmek için ilaç kullanıyorsanız (antihipertansifler) ya da düşük tansiyonunuz (hipotansiyon) varsa. Aşağıdaki "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümünde daha fazla bilgi verilmektedir.
- ayaklarınızı düzenli olarak kontrol etmeniz ve sağlık profesyoneliniz tarafından verilen ayak bakımı ve yeterli nemlendirme ile ilgili önerilere uymanız önemlidir. Ayaklarınızda herhangi bir yara ya da renk değişimi farkederseniz ya da herhangi bir hassasiyet ya da ağrı yaşarsanız doktorunuzu derhal bilgilendirmelisiniz. Bazı çalışmalar kanagliflozin kullanımının ayak dahil bacağınızın alt kısmında (özellikle de ayak parmağında) kesilmeye götürecek kadar bir etkide olabileceğini göstermiştir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Böbrek fonksiyonu

VOKANAMET almaya başlamadan önce ve VOKANAMET ile tedavi sırasında, böbrekleriniz kan testiyle test edilecektir. Doktorunuz yılda en az bir kez ya da eğer yaşlıysanız ve/veya kötüleşen böbrek fonksiyonunuz mevcutsa daha sık olarak böbrek fonksiyonunuzu kontrol edecektir.

Cerrahi

Büyük bir ameliyat geçirmeniz gerekirse, işlem sırasında ve işlemden sonra bir süre daha VOKANAMET almayı bırakmalısınız. VOKANAMET ile tedaviyi ne zaman durdurmanız ve tedaviye ne zaman yeniden başlamanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

VOKANAMET almayı bıraktığınızda kan şekerinizi kontrol etmek için başka tedaviye ihtiyacınız olup olmadığına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice izlemeniz önemlidir.

İdrar glukozu

Kanagliflozinin etki etme şekli nedeniyle, bu ilacı alırken idrarınızda şeker (glukoz) testi pozitif çıkacaktır.

Çocuklar ve ergenler

VOKANAMET 18 yaş altı çocuklar ve ergenler için tavsiye edilmemektedir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

VOKANAMET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletlerinizi yemeklerde birlikte almanız en iyisidir. Bu, mide rahatsızlığı yaşama ihtimalinizi azaltacaktır.

VOKANAMET'in alkol ile birlikte kullanımı

Laktik asidoz riskini artırabileceğinden, bu ilacı alırken aşırı alkol alımından kaçınınız. Bkz. bölüm "Uyarılar ve önlemler".

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya bebek emziriyorsanız, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan veya ilaca devam etmeden önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VOKANAMET'in içindeki maddelerden biri olan kanagliflozin, hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Hamile olduğunuzu öğrendiğinizde VOKANAMET olmadan kan şekerinizi kontrol etmenin en iyi yöntemi hakkında doktorunuzla konuşunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bebek emziriyorsanız, bu ilacı almamalısınız. Bu ilacı mı yoksa emzirmeyi mi bırakmanız gerektiği konusunda doktorunuzla görüşünüz.

Araç ve makine kullanımı

VOKANAMET, araç, bisiklet, alet ya da makine kullanımını hiç etkilemez veya önemsiz düzeyde etkiler. Ancak, araç, bisiklet, alet ya da makine kullanımını etkileyebilecek baş dönmesi veya sersemlik rapor edilmiştir.

VOKANAMET'in sülfonilüreler (glimepirid veya glipizid) veya insülin adı verilen diğer

diyabet ilaçları ile birlikte alınması, kan şekeri düşüklüğüne (hipoglisemi) yönelik riski artırabilir. Belirtiler arasında bulanık görme, dudaklarda karıncalanma, titreme, terleme, solgunluk, ruh halinde değişiklik veya endişeli hissetme ya da zihin bulanıklığı yer alır. Bu, araç, bisiklet, alet ya da makine kullanımını etkileyebilir. Düşük kan şekeri belirtilerinden herhangi birini yaşıyorsanız, vakit geçirmeden doktorunuza söyleyiniz.

VOKANAMET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 6 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Örneğin, röntgen ya da tarama için iyot içeren bir kontrast maddenin size enjekte edilmesi gerekirse, enjeksiyondan önce veya enjeksiyon zamanında VOKANAMET almayı bırakmalısınız. VOKANAMET ile tedaviyi ne zaman durdurmanız ve tedaviye ne zaman yeniden başlamanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Diğer ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldığınız veya alma ihtimaliniz varsa, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bunun nedeni bu ilacın bazı diğer ilaçların etkisini değiştirebilme olasılığıdır. Aynı zamanda bazı diğer ilaçlar da bu ilacın etkisini değiştirebilir. Daha sık kan şekeri ve böbrek fonksiyon testlerine ihtiyaç duyabilirsiniz ya da doktorunuzun VOKANAMET dozajını ayarlaması gerekebilir. Aşağıdakilerin belirtilmesi özellikle önemlidir:

- diyabet için insülin veya bir sülfonilüre (glimepirid veya glipizid gibi) - kan şekeri seviyenizin çok düşmemesi (hipoglisemi) için doktorunuz dozunuzu azaltmak isteyebilir.
- idrar yapımını artıran ilaçlar (diüretikler)
- sarı kantaron (depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç)
- karbamazepin, fenitoin veya fenobarbital (nöbetleri kontrol etmek için kullanılan ilaçlar)
- efavirenz veya ritonavir (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir antibiyotik)
- kolestiramin (kandaki kolesterol seviyelerini azaltmak için kullanılan ilaç). Bkz. bölüm 3, "VOKANAMET nasıl kullanılır".
- digoksin veya digitoksin (bazı kalp problemleri için kullanılan ilaçlar). VOKANAMET ile birlikte alınır, kanınızdaki digoksin veya digitoksin seviyesinin kontrol edilmesi gerekebilir.
- dabigatran (kan pıhtısı oluşum riskini azaltan bir kan sulandırıcı ilaç)
- alkol içeren ilaçlar. Bkz. bölüm "VOKANAMET'in alkol ile birlikte kullanımı".
- simetidin (mide problemlerini tedavi etmek için kullanılan ilaç)
- ağız, enjeksiyon ya da inhalasyonu yoluyla verilen kortikosteroidler (ağır deri iltihabı ya da astım gibi çeşitli hastalıklarda kullanılır)
- astım tedavisinde kullanılan beta-2 agonistler (salbutamol veya terbutalin).
- ağrı ve enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (ibuprofen ve selekoksib gibi NSAİİ ve COX-2 inhibitörleri)
- yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (ACE inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör antagonistleri).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VOKANAMET nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuz ya da eczacınızın söylediği şekilde alınız. Emin

değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla görüşerek kontrol ediniz.

- **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığına ilişkin talimatlar:**

- VOKANAMET dozu günde iki kez bir tablettir.
- Alacağınız VOKANAMET miktarı, hastalığınıza ve kan şekerinizi kontrol etmek için ihtiyaç duyulan kanagliflozin ve metformin miktarına göre değişmektedir.
- Doktorunuz sizin için uygun olan miktarı reçete edecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Tableti en az yarım bardak suyla bütün olarak yutunuz.

Tabletlerinizi yemeklerle birlikte almanız en iyisidir. Bu, mide rahatsızlığı yaşama ihtimalinizi azaltacaktır.

Tabletleri her gün aynı saatlerde almaya çalışınız. Bu ilacı, almayı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Eğer doktorunuz bu ilacı kolestiramin gibi kolesterol düşürücü bir ilacın yanında reçete ederse, bu ilacı kolesterol düşürücü ilaçtan en az 1 saat önce ya da 4 ila 6 saat sonra almalısınız.

Doktorunuz VOKANAMET'i glukoz düşürücü başka bir ilaçla birlikte reçete edebilir. Sağlığınız için en iyi sonuçları elde etmek için tüm ilaçlarınızı doktorunuzun söylediği şekilde almayı unutmayınız.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı:

VOKANAMET 18 yaş altı çocuklar ve ergenler için tavsiye edilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

VOKANAMET'in özel kullanım durumu yoktur.

Eğer VOKANAMET'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Diyet ve egzersiz

Diyabetinizi kontrol altına almaya yardımcı olmak için, diyet ve egzersiz hakkında doktorunuz, eczacınız ya da hemşirenizden aldığınız önerileri izlemeye devam etmeniz gerekmektedir. Özellikle, eğer diyabetik kilo kontrol diyeti uyguluyorsanız, bu ilacı alırken diyeti izlemeye devam ediniz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VOKANAMET kullandıysanız

Eğer bu ilacı almanız gerekenden fazla miktarda alırsanız, derhal doktorunuza söyleyiniz.

VOKANAMET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VOKANAMET'i almayı unutursanız

Bir doz almayı unutursanız, hatırladığınız an o dozu alınız. Ancak, eğer bir sonraki dozu alma vakti yaklaşmışsa unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VOKANAMET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilacı almayı bırakırsanız, kan şekeri seviyeleriniz yükselebilir. Önce doktorunuzla konuşmadan bu ilacı kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VOKANAMET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa VOKANAMET'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Şiddetli alerjik reaksiyon (1000 hastanın en fazla 1'inde görülebilir)

Nefes alma ya da yutma zorluğuna yol açabilecek şekilde yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğaz şişmesini içerebilir.

Laktik asidoz (10.000 hastanın en fazla 1'inde görülebilir)

VOKANAMET, laktik asidoz adı verilen çok nadir ancak çok ciddi bir yan etkiye neden olabilir (bkz. bölüm "Uyarılar ve önlemler"). Laktik asidoz komaya yol açabileceğinden, bu durum meydana gelirse, VOKANAMET almayı bırakmalı ve derhal bir doktor ya da en yakın hastane ile temas kurulmalıdır.

Dehidratasyon (100 hastanın en fazla 1'inde görülebilir)

- vücudunuzdan çok fazla sıvı kaybı (dehidrasyon). Bu, geriyatrik hastalarda (75 yaş ve üzeri), böbrek problemleri olan kişilerde ve su tabletleri (diüretikler) alan kişilerde daha sık görülür.

Dehidrasyonun olası belirtileri şunlardır:

- baş dönmesi ya da sersemlik
- bayılma ya da ayağa kalktığımızda baş dönmesi ya da bayılma
- çok kuru ya da yapışkan ağız, çok susuz hissetme
- çok güçsüz ve yorgun hissetme
- çok az idrara çıkma ya da hiç çıkmama
- hızlı kalp atışı.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diyabetik ketoasidoz (1000 hastanın en fazla 1'inde görülebilir)

Diyabetik ketoasidoz belirtileri şunlardır (ayrıca bkz. bölüm 2.VOKANAMET kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler):

- idrar ya da kanınızda artmış "keton cisimleri" düzeyi
- hızlı kilo kaybı
- bulantı ya da kusma
- karın ağrısı
- aşırı susuzluk
- hızlı ve derin soluma

- kafa karışıklığı
- olağan dışı uyuklama veya yorgunluk
- nefesinizde tatlı bir koku, ağzınızda tatlı ya da metalik bir tat veya idrar ya da terinizde farklı bir koku.

Bu, kan şekeri düzeyine bakılmaksızın meydana gelebilir. Doktorunuz VOKANAMET ile tedavinin geçici ya da kalıcı olarak durdurulmasına karar verecektir.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, vakit geçirmeden doktorunuza söyleyiniz:

Hipoglisemi (10 hastanın 1’den fazlasında görülebilir)

- düşük kan şekeri düzeyleri (hipoglisemi) - bu ilacı insülin ya da bir sülfonilüre (glimepirid ya da glipizid) ile birlikte alırken.

Kan şekeri düşüklüğünün olası belirtileri şunlardır:

- bulanık görme
- dudaklarda karıncalanma
- titreme, terleme, solgunluk
- ruh halinde değişiklik veya endişeli hissetme ya da zihin bulanıklığı.

Kan şekeri düşüklüğünün nasıl tedavi edileceği ve yukarıdaki belirtilerin herhangi biri sizde olursa ne yapmanız gerektiğini doktorunuz size söyleyecektir.

Tek başına kanagliflozin alırken görülen diğer yan etkiler:

Çok yaygın (10 hastanın 1’den fazlasında görülebilir)

- vajinal maya mantarı enfeksiyonu.

Yaygın (10 hastanın en fazla 1’inde görülebilir)

- penis ya da sünnet derisinde döküntü veya kızarıklık (maya mantarı enfeksiyonu)
- idrar yolu enfeksiyonları
- idrar çıkma değişiklikleri (daha sık ya da daha fazla idrar çıkma, acil idrara çıkma ihtiyacı, geceleri idrara çıkma)
- kabızlık
- susuzluk
- bulantı
- kan testlerinde kan yağ (kolesterol) düzeylerinde değişimler ve kanınızdaki alyuvar miktarında artışlar (hematokrit) görülebilir.

Yaygın olmayan (100 hastanın en fazla 1’inde görülebilir)

- döküntü ya da cilt kızarıklığı - kaşıntılı olabilir ve kabarık şişlikleri, sızıntıları ya da kabarcıkları içerebilir.
- kurdeşen
- kan testlerinde böbrek işlevi ile ilgili değişiklikler (artmış kreatinin ya da üre) veya artmış potasyum düzeyleri görülebilir
- kan testlerinde kanınızdaki fosfat düzeyinde artışlar görülebilir
- kemik kırığı
- böbrek yetmezliği (ağırlıklı olarak vücudunuzun çok fazla miktarda sıvı kaybı sonucunda).
- özellikle kalp hastalığı riskiniz yüksekse; ayak dahil bacağınızın alt kısmında (özellikle de

ayak parmağında) kesilmeler

Seyrek (1000 hastanın en fazla 1'inde görülebilir)

- şiddetli alerjik reaksiyon (nefes alma ya da yutma zorluğuna yol açabilecek şekilde yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğaz şişmesini içerebilir).

Metformin alırken görülen, kanagliflozin için tanımlanmayan yan etkiler:

- çok yaygın: bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı ve iştah kaybı
- yaygın: metalik tat (tat bozukluğu)
- çok seyrek: B₁₂ vitamini düzeylerinde azalma (alyuvar sayısı düşüklüğü olan anemiye neden olabilir), karaciğer fonksiyon testlerinde bozukluklar, hepatit (karaciğerinizde ortaya çıkan bir sorun) ve kaşıntı.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız ya da yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VOKANAMET'in saklanması

VOKANAMET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra VOKANAMET'i kullanmayınız.

Bu ilacı kutu ve karton üzerinde ‘SKT’ şeklinde belirtilmiş olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Ambalajı hasar gören veya bozulma belirtileri gösteren ürünleri kullanmayınız.

İlaçları atık sular ya da evsel atıklar ile atmayınız. Artık kullanılmayan ilaçların nasıl atılacağını eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olur.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13 Kavacık/Beykoz/İstanbul

Tel: 0 216 538 20 00

Üretim yeri: Janssen Ortho LLC, Gurabo/Porto Riko/ABD

Bu kullanma talimatı 28/10/2019 tarihinde onaylanmıştır.