

Indlægsseddel: Information til patienten

Vokanamet 50 mg/850 mg fillovertrukne tabletter
Vokanamet 50 mg/1.000 mg fillovertrukne tabletter
Vokanamet 150 mg/850 mg fillovertrukne tabletter
Vokanamet 150 mg/1.000 mg fillovertrukne tabletter

canagliflozin/metforminhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vokanamet
3. Sådan skal du tage Vokanamet
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vokanamet indeholder to forskellige aktive stoffer, canagliflozin og metformin. Det er to lægemidler, der virker på hver sin måde med henblik på at sænke blodsukkeret (blodglucose), og som kan medvirke til at forebygge hjertesygdom hos voksne med type 2-diabetes.

Dette lægemiddel kan bruges alene eller sammen med andre lægemidler, som du kan anvende til behandling af type 2-diabetes (f.eks. insulin, en DPP-4-hæmmer [f.eks. sitagliptin, saxagliptin eller linagliptin], et sulfonylurinstof [f.eks. glimepirid eller glipizid] eller pioglitazon) for at sænke blodsukkeret. Måske får du allerede et eller flere af disse midler mod type 2-diabetes. Vokanamet anvendes, når blodsukkeret ikke er velkontrolleret med metformin alene eller sammen med andre midler mod diabetes. Hvis du allerede tager både canagliflozin og metformin som adskilte tabletter, kan Vokanamet erstatte disse med en enkelt tablet.

Det er vigtigt, at du altid følger de råd om kost og motion, som du får af din læge eller sygeplejersken.

Hvad er type 2-diabetes?

Type 2-diabetes er en tilstand, hvor kroppen ikke producerer nok insulin, og hvor den insulin, som kroppen producerer, ikke virker tilstrækkeligt. Det er også muligt, at kroppen producerer for meget sukker. Når det er tilfældet, sker der en ophobning af sukker (glucose) i blodet. Det kan føre til en række alvorlige helbreds-mæssige problemer såsom hjertesygdom, nyresygdom, blindhed og amputation.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vokanamet

Tag ikke Vokanamet

- hvis du er allergisk over for canagliflozin, metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i

Vokanamet (angivet i punkt 6)

- hvis du har leverproblemer
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion
- hvis du har dårligt kontrolleret diabetes, der eksempelvis er ledsaget af alvorlig hyperglykæmi (højt blodsukker), kvalme, opkastning, diarré, hurtigt vægttab, laktatacidose (se ”Risiko for laktatacidose” nedenfor) eller ketoacidose. Ketoacidose er en tilstand, hvor såkaldte ketonstoffer ophobes i blodet, hvilket kan føre til diabetisk prækoma. Symptomerne omfatter mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning og søvnighed, og din ånde kan få en usædvanlig frugtagtig lugt
- hvis du har en alvorlig infektion
- hvis du har mistet meget vand fra kroppen (er dehydreret), f.eks. på grund af langvarig eller alvorlig diarré, eller hvis du har kastet op flere gange i træk
- hvis du har et insulintilfælde med diabetisk prækoma
- hvis du for nylig har haft et hjerteanfald eller har alvorlige kredsløbsproblemer, for eksempel ‘shock’, eller vejrtrækningsbesvær
- hvis dit alkoholforbrug er for højt (enten i det daglige eller i perioder)
- hvis du har eller for nyligt har haft hjertesvigt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Risiko for laktatacidose

Vokanamet kan forårsage en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, som kaldes laktatacidose, især hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt. Risikoen for at udvikle laktatacidose er også forhøjet ved dårligt kontrolleret diabetes, alvorlige infektioner, længerevarende faste eller alkoholindtagelse, dehydrering (væskemangel - se yderligere oplysninger nedenfor), leverproblemer og enhver tilstand med nedsat iltforsyning til en legemsdel (såsom akut alvorlig hjertesygdom).

Kontakt lægen for at få yderligere vejledning, hvis noget af ovennævnte gælder for dig.

Stop midlertidigt med at tage Vokanamet, hvis du har en tilstand, som kan være forbundet med dehydrering (betydeligt tab af kropsvæsker), såsom alvorlig opkastning, diarré, feber, udsættelse for varme eller indtagelse af mindre væske end normalt. Kontakt lægen for at få yderligere rådgivning.

Stop med at tage Vokanamet og kontakt omgående en læge eller tag til det nærmeste hospital, hvis du får en eller flere af nedenstående symptomer på laktatacidose, da denne tilstand kan føre til koma.

Symptomerne på laktatacidose omfatter:

- opkastning
- mavesmerter
- muskelkramper
- almen utilpashed med udpræget træthed
- vejrtrækningsbesvær
- nedsat kropstemperatur og langsommere puls.

Laktatacidose er en alvorlig tilstand, der skal behandles på et hospital.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Vokanamet og under behandlingen:

- for at få at vide, hvad du kan gøre for at forebygge dehydrering (se punkt 4 angående tegn på dehydrering)
- hvis du har type 1-diabetes, da Vokanamet ikke må anvendes til at behandle denne sygdom
- hvis du taber dig meget hurtigt, får kvalme eller kaster op, får mavesmerter, er voldsomt tørstig, trækker vejret hurtigt og dybt, er forvirret, er usædvanligt søvnig eller træt, din ånde lugter sødligt, du har en sødlig eller metallisk smag i munden, eller din urin eller sved lugter anderledes. I disse tilfælde skal du omgående søge læge eller tage til det nærmeste hospital. Symptomerne kan være tegn på “diabetisk ketoacidose”, som er en sjælden men alvorlig og somme tider livstruende komplikation, du kan få ved sukkersyge på grund af forhøjet niveau af “ketonstoffer” i urinen eller blodet. Dette kan påvises i laboratorieanalyser. Risikoen for at udvikle diabetisk ketoacidose kan øges, hvis du faster i længere tid, har et stort alkoholforbrug,

er dehydreret, pludseligt nedsætter insulindosis eller får et større insulinbehov på grund af en større operation eller alvorlig sygdom

- hvis du skal have et større kirurgisk indgreb eller en behandling der kræver længerevarende faste, skal du spørge din læge om du skal stoppe med at tage Vokanamet og hvornår du skal starte igen.
- hvis du nogensinde har haft en alvorlig hjertesygdom eller et slagtilfælde
- hvis du får medicin til at sænke blodtrykket (antihypertensiva), eller hvis du nogensinde har haft lavt blodtryk (hypotension). Du kan finde yderligere oplysninger nedenfor under "Brug af anden medicin sammen med Vokanamet"
- hvis du har fået foretaget amputation af en underekstremitet
- det er vigtigt, at du regelmæssigt kontrollerer dine fødder og overholder de retningslinjer for fodpleje og passende væskeindtagelse, som du får af lægen eller sygeplejersken. Du skal straks fortælle det til din læge, hvis du opdager sår eller misfarvninger, eller hvis du oplever ømhed eller smerter i fødderne. Visse studier peger på, at det at tage canagliflozin kan bidrage til risikoen for amputation af en underekstremitet (primært amputation af tå og mellemfod)
- kontakt øjeblikkeligt lægen, hvis du oplever en kombination af smerter, ømhed, rødme eller hævelse af kønsdelene eller i området mellem kønsdelene og anus med feber eller generel utilpashed. Disse symptomer kan være tegn på en sjælden, men alvorlig og muligvis livstruende infektion (såkaldt nekrotiserende fasciitis i mellemkødet eller Fourniers gangræn), der ødelægger vævet under huden. Fourniers gangræn skal behandles øjeblikkeligt
- hvis du har tegn på en svampeinfektion i kønsorganerne såsom irritation, kløe, usædvanligt udflåd eller lugt.
- hvis du har en alvorlig nyre- eller urinvejsinfektion med feber. Lægen kan bede dig om at stoppe med at tage Vokanamet, indtil du er rask.

Nyrefunktion

Du vil få undersøgt din nyrefunktion ved hjælp af en blodprøve, før du begynder at tage og under behandling med Vokanamet. Din læge vil kontrollere din nyrefunktion mindst en gang om året eller hyppigere, hvis du er ældre, og/eller hvis din nyrefunktion bliver dårligere.

Operation

Hvis du skal have en større operation, skal du stoppe med at tage Vokanamet under indgrebet og i nogen tid herefter. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Vokanamet, og hvornår du kan genoptage den igen.

Din læge vil tage stilling til, om du har behov for anden behandling til at kontrollere blodsukkeret, mens du holder pause med Vokanamet. Det er vigtigt, at du følger lægens anvisninger nøje.

Glucose i urinen

På grund af canagliflozins virkemåde vil en urinprøve vise, at du har sukker (glucose) i urinen, mens du får dette lægemiddel.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år må normalt ikke få Vokanamet, da der ikke foreligger data fra sådanne patienter.

Brug af anden medicin sammen med Vokanamet

Hvis du skal have sprøjtet et kontrastmiddel, som indeholder jod, ind i dit blod, for eksempel i forbindelse med en røntgenundersøgelse eller scanning, skal du stoppe med at tage Vokanamet forud for eller på tidspunktet for injektionen. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Vokanamet, og hvornår du kan genoptage den igen.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det skyldes, at Vokanamet kan påvirke behandlingen med anden medicin, og anden medicin kan påvirke behandlingen med Vokanamet. Du skal eventuelt have kontrolleret dit blodsukker eller din nyrefunktion hyppigere, eller lægen kan ændre din dosis af Vokanamet. Det er især vigtigt, at du nævner følgende:

- insulin eller et sulfonylurinstof (f.eks. glimepirid eller glipizid) mod diabetes – i så fald vil lægen måske nedsætte din dosis for at undgå, at dit blodsukker bliver alt for lavt (hypoglykæmi)
- vanddrivende lægemidler (diuretika)
- perikon (naturlægemiddel mod depression)
- carbamazepin, phenytoin eller phenobarbital (midler til kontrol af epilepsi)
- lithium (lægemiddel til behandling af bipolar lidelse)
- efavirenz eller ritonavir (midler til at behandle hiv-infektion)
- rifampicin (antibiotikum til at behandle tuberkulose)
- colestyramin (middel til at nedsætte blodets indhold af kolesterol). Se punkt 3 under "Sådan skal du tage Vokanamet"
- digoxin eller digitoxin (midler mod visse hjerteproblemer). Du skal måske have målt blodets indhold af digoxin eller digitoxin, hvis du tager disse midler sammen med Vokanamet
- dabigatran (blodfortyndende middel, der nedsætter risikoen for blodpropper)
- medicin, der indeholder alkohol. Se afsnittet "Vokanamet og alkohol"
- cimetidin (medicin mod mavebesvær)
- kortikosteroider (bruges ved en lang række tilstande som f.eks. svære betændelseslignende tilstande i huden eller astma), der indtages gennem munden, gives som injektion eller inhaleres
- beta-2-agonister (såsom salbutamol eller terbutalin) mod astma
- lægemidler mod smerter og betændelseslignende tilstande (NSAID'er og COX-2-hæmmere, såsom ibuprofen og celecoxib)
- visse lægemidler, der nedsætter blodtrykket (ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister).

Brug af Vokanamet sammen med alkohol

Du skal undgå at indtage store mængder alkohol, mens du er i behandling med Vokanamet, da det kan øge risikoen for laktatacidose (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Canagliflozin, et af stofferne i Vokanamet, må normalt ikke anvendes under graviditet. Tal med din læge, så snart du ved, at du er gravid, om, hvordan du bedst kan kontrollere dit blodsukker uden Vokanamet.

Du må normalt ikke tage dette lægemiddel, hvis du ammer. Tal med din læge om at holde op med at tage medicinen eller stoppe med at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vokanamet påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at køre motorkøretøj og betjene maskiner. Der er dog forekommet svimmelhed og uklarhed, som kan påvirke din evne til at køre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

Hvis du tager Vokanamet sammen med visse andre midler mod diabetes, såkaldte sulfonylurinstoffer (f.eks. glimepirid eller glipizid) eller sammen med insulin, kan du have en øget risiko for at få lavt blodsukker (hypoglykæmi). Tegn på dette omfatter uskarpt syn, snurren i læberne, skælven, svedudbrud, bleghed, humørforandring eller en følelse af ængstelse eller forvirring. Det kan påvirke din evne til at køre bil, cykle og bruge værktøj og maskiner. Kontakt lægen snarest muligt, hvis du bemærker tegn på lavt blodsukker.

Vokanamet indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Vokanamet

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Så meget skal du tage

- Dosis af Vokanamet er 1 tablet 2 gange dagligt.
- Hvilken styrke af Vokanamet, du skal tage, afhænger af din tilstand og af, hvilken mængde canagliflozin og metformin du har behov for til at kontrollere blodsukkeret.
- Din læge vil ordinere den styrke, der passer bedst til dig.

Sådan skal du tage medicinen

- Synk tabletten hel med vand.
- Det er bedst at tage tabletten i forbindelse med et måltid. Derved mindskes risikoen for mavebesvær.
- Forsøg at tage tabletten til samme tid hver dag. Så kan du lettere huske at tage den.
- Hvis din læge har foreskrevet dette lægemiddel sammen med et middel til sænkning af kolesteroltallet, såsom colestyramin, skal du tage Vokanamet mindst 1 time før eller 4-6 timer efter det kolesterolsænkende lægemiddel.

Din læge kan ordinere Vokanamet sammen med et andet glucosesænkende lægemiddel. Husk at tage alle lægemidler efter lægens anvisninger, så du opnår de bedste resultater for dit helbred.

Kost og motion

For at kontrollere din diabetes skal du samtidig følge de råd, du får om kost og motion af din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Hvis du er på diabetesdiæt med vægtkontrol, skal du fortsat følge diæten, mens du tager dette lægemiddel.

Hvis du har taget for mange Vokanamet

Da Vokanamet indeholder metformin, kan du opleve laktatacidose, hvis du har taget for meget af dette lægemiddel. Hvis det sker, kan du have brug for omgående hospitalsbehandling, da laktatacidose kan føre til koma. Symptomerne på laktatacidose omfatter opkastning, mavepine, muskelkramper, almen utilpashed med udpræget træthed eller vejrtrækningsbesvær. Yderligere symptomer omfatter nedsat kropstemperatur og hjerteslag. Stop omgående med at tage dette lægemiddel, og kontakt straks lægen eller nærmeste hospital (se punkt 2). Medbring medicinpakningen.

Hvis du har glemt at tage Vokanamet

- Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er tid til næste dosis, skal du springe den glemte dosis over.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Vokanamet

Dit blodsukker kan stige, hvis du holder op med at tage dette lægemiddel. Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Vokanamet.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Vokanamet og kontakt omgående din læge eller tag til det nærmeste hospital, hvis du får en af følgende alvorlige bivirkninger:

Alvorlig allergisk reaktion (sjælden - kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer)

Mulige tegn på en alvorlig allergisk reaktion kan omfatte:

- hævelser af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, som kan gøre det vanskeligt at trække vejret eller synke.

Laktatacidose (meget sjælden - kan berøre op til 1 ud af 10.000 personer)

Vokanamet kan forårsage en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, der kaldes laktatacidose (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Hvis dette sker for dig, skal du **stoppe med at tage Vokanamet og omgående kontakte din læge eller tage til det nærmeste hospital**, da laktatacidose kan føre til koma.

Diabetisk ketoacidose (sjælden - kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer)

Symptomerne på diabetisk ketoacidose (se også punkt 2) er:

- forhøjet niveau af ”ketonstoffer” i urinen eller blodet
- hurtigt vægttab
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter
- voldsom tørst
- hurtig og dyb vejrtrækning
- forvirring
- usædvanlig søvnighed eller træthed
- din ånde lugter sødligt, du har en sødlig eller metallisk smag i munden, eller din urin eller sved lugter anderledes.

Dette kan forekomme uanset blodglucoseniveau. Lægen kan beslutte at stoppe behandlingen med Vokanamet midlertidigt eller permanent.

Dehydrering (ikke almindelig - kan berøre op til 1 ud af 100 personer)

- væsketab fra kroppen. Det forekommer oftere hos ældre (over 75 år), personer med nyreproblemer og personer, der får vanddrivende medicin (diuretika).

Mulige tegn på dehydrering:

- følelse af at være uklar eller svimmel
- besvimelse, svimmelhed eller følelse af at besvime, når du rejser dig op
- meget tør eller klæbrig mund, voldsom tørst
- meget afkræftet eller træt
- kun lidt eller ingen urin
- hurtig puls.

Tal med lægen snarest muligt, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Hypoglykæmi (meget almindelig - kan berøre flere end 1 ud af 10 personer)

- lavt blodsukker (hypoglykæmi), – når dette lægemiddel tages sammen med insulin eller et sulfonylurinstof (såsom glimepirid eller glipizid).

Mulige tegn på lavt blodsukker:

- uskarpt syn
- snurren i læberne
- skælven, svedudbrud, blegt udseende
- humørforandring, angstelse eller forvirring.

Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal behandle lavt blodsukker, og hvad du skal gøre, hvis du bemærker et af de nævnte tegn.

Urinvejsinfektioner (almindelige, kan berøre op til 1 ud af 10 personer)

- Disse er tegn på en alvorlig infektion i urinvejene, f.eks.:
 - feber og/eller kulderystelser
 - brændende fornemmelse ved vandladning
 - smerter i ryggen eller siden.

Det forekommer ikke hyppigt, men du skal straks fortælle det til din læge, hvis du ser blod i urinen.

Andre bivirkninger, der er set ved behandling med canagliflozin alene:

Meget almindelige (kan berøre flere end 1 ud af 10 personer)

- svampeinfektion i skeden.

Almindelige (kan berøre op til 1 ud af 10 personer)

- udslæt eller rødme på penis eller forhuden (svampeinfektion)
- ændringer i vandladning (herunder hyppigere vandladning eller større urinmængde, akut trang til at lade vandet, natlig trang til at lade vandet)
- forstoppelse
- tørst
- kvalme
- blodprøver kan vise ændringer i blodets fedtindhold (kolesterol) og et øget antal røde blodlegemer i blodet (forhøjet hæmatokrit).

Ikke almindelige (kan berøre op til 1 ud af 100 personer)

- udslæt eller hudrødme, som kan være ledsaget af kløe og omfatte hævede områder i huden, udsivende væske eller blærer
- nældefeber
- blodprøver kan vise forandringer i nyrefunktionen (forhøjet kreatinin eller urinstof) eller forhøjet kalium
- blodprøver kan vise forhøjet indhold af fosfat i blodet
- knoglebrud
- nyresvigt (hovedsageligt som en konsekvens af et forhøjet væsketab fra kroppen)
- amputation af en underekstremitet (primært en tå) især hvis du har høj risiko for hjertesygdom
- forhudsfor snævring – problemer med at trække forhuden omkring penishovedet tilbage
- hudreaktioner efter eksponering for sollys.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastslås ud fra forhåndenværende data)

- nekrotiserende fasciitis i mellemkødet (Fourniers gangræn), en alvorlig bløddelsinfektion i kønsdelene eller området mellem kønsdelene og anus.

Bivirkninger, der er set ved behandling med metformin alene, og som ikke er beskrevet for canagliflozin:

- meget almindelig: kvalme, opkastning, diaré, mavepine og appetitmangel
- almindelig: en metallisk smag (smagsforstyrrelse), nedsat indhold af B₁₂-vitamin (kan give anæmi – lavt antal røde blodlegemer)
- meget sjældne: unormale prøver for leverfunktion, leverbetændelse (hepatitis) og kløe.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke Vokanamet, hvis pakningen er beskadiget eller viser tegn på, at den har været åbnet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vokanamet indeholder:

- Aktive stoffer: canagliflozin og metforminhydrochlorid.
 - Hver 50 mg/850 mg tablet indeholder canagliflozinhemihydrat svarende til 50 mg canagliflozin og 850 mg metforminhydrochlorid.
 - Hver 50 mg/1.000 mg tablet indeholder canagliflozinhemihydrat svarende til 50 mg canagliflozin og 1.000 mg metforminhydrochlorid.
 - Hver 150 mg/850 mg tablet indeholder canagliflozinhemihydrat svarende til 150 mg canagliflozin og 850 mg metforminhydrochlorid.
 - Hver 150 mg/1.000 mg tablet indeholder canagliflozinhemihydrat svarende til 150 mg canagliflozin og 1.000 mg metforminhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.
 - Filmovertræk:
 - 50 mg/850 mg tabletter: macrogol 3350, polyvinylalkohol, talcum, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172) og sort jernoxid (E172).
 - 50 mg/1.000 mg tabletter: macrogol 3350, polyvinylalkohol, talcum, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).
 - 150 mg/850 mg tabletter: macrogol 3350, polyvinylalkohol, talcum, titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172).
 - 150 mg/1.000 mg tabletter: macrogol 3350, polyvinylalkohol, talcum, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172) og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

- Vokanamet 50 mg/850 mg filmovertrukne tabletter er lyserøde, kapselformede, 20 mm lange tabletter præget med "CM" på den ene side og "358" på den anden side.
- Vokanamet 50 mg/1.000 mg filmovertrukne tabletter er beige, kapselformede, 21 mm lange tabletter præget med "CM" på den ene side og "551" på den anden side.
- Vokanamet 150 mg/850 mg filmovertrukne tabletter er lysegule, kapselformede, 21 mm lange tabletter præget med "CM" på den ene side og "418" på den anden side.
- Vokanamet 150 mg/1.000 mg filmovertrukne tabletter er lilla, kapselformede, 22 mm lange tabletter præget med "CM" på den ene side og "611" på den anden side.

Vokanamet fås i HDPE-beholdere med børnesikret lukke. Pakningsstørrelser: æsker med 20 og 60 tabletter og multipakninger med 180 tabletter (3 beholdere med 60 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

“Берлин-Хеми/А. Менарини България”
ЕООД
тел.: +359 2 454 0950
bcsafia@berlin-chemie.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika
s.r.o.
Tel: +420 267 199 333
office@berlin-chemie.cz

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Berlin-Chemie AG
Tlf: +45 78 71 31 21

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Nederland

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

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge

Berlin-Chemie AG
Tlf: +45 78 71 31 21

Ελλάδα

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13
info@menarini.gr

Österreich

A. Menarini Pharma GmbH
Tel: +43 1 879 95 85-0
office@menarini.at

España

Laboratorios Menarini, S.A.
Tel: +34 93 462 88 00
info@menarini.es

Polska

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 566 21 00
biuro@berlin-chemie.com

France

MENARINI France
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20
im@menarini.fr

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd
Tel: +353 1 284 6744
medinfo@menarini.ie

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Laboratori Guidotti S.p.A.
Tel: +39 050 971011
contatti@labguidotti.it

Κύπρος

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13
info@menarini.gr

Latvija

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

Portugal

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.
Tel: +351 210 935 500
menporfarma@menarini.pt

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Slovakia s.r.o
Tel: +421 2 544 30 730
slovakia@berlin-chemie.com

Suomi/Finland

Berlin-Chemie/A. Menarini Suomi Oy
Puh/Tel: +358 403 000 760
fi@berlin-chemie.com

Sverige

Berlin-Chemie AG
Tfn: +45 78 71 31 21

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.