

Inвокana 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Inвокana 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

καναγλιφλοζίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Inвокana και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Inвокana
- 3 Πώς να πάρετε το Inвокana
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Inвокana
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1 Τι είναι το Inвокana και ποια είναι η χρήση του

Το Inвокana περιέχει τη δραστική ουσία καναγλιφλοζίνη, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «φάρμακα που μειώνουν τη γλυκόζη στο αίμα».

Το Inвокana χρησιμοποιείται:

- για τη θεραπεία ενηλίκων με διαβήτη τύπου 2.

Το φάρμακο αυτό δρα αυξάνοντας την ποσότητα του σακχάρου που απομακρύνεται από τον οργανισμό σας με τα ούρα. Αυτό μειώνει την ποσότητα του σακχάρου στο αίμα σας και μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη της καρδιακής νόσου σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (ΣΔΤ2). Βοηθά επίσης στην επιβράδυνση της επιδείνωσης της νεφρικής λειτουργίας σε ασθενείς με ΣΔΤ2 μέσω μηχανισμού πέραν της μείωσης της γλυκόζης αίματος.

Το Inвокana μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή μαζί με άλλα φάρμακα που ενδέχεται να χρησιμοποιείτε για την αντιμετώπιση του διαβήτη τύπου 2 (όπως μετφορμίνη, ινσουλίνη, αναστολέας του ενζύμου DPP-4 [όπως σιταγλιπτίνη, σαξαγλιπτίνη]

ή λιναγλιπτίνη], μία σουλφονουλουρία [όπως γλιμεπιρίδη ή γλιπιζίδη] ή πιογλιταζόνη) τα οποία μειώνουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα. Ενδέχεται ήδη να λαμβάνετε ένα ή περισσότερα από αυτά για την αντιμετώπιση του διαβήτη τύπου 2.

Είναι επίσης σημαντικό να συνεχίσετε να ακολουθείτε τις συμβουλές που σας έχουν δοθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με τη διατροφή και την άσκηση.

Τι είναι ο διαβήτης τύπου 2;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια πάθηση κατά την οποία ο οργανισμός δεν μπορεί να παράγει αρκετή ποσότητα ινσουλίνης και η ινσουλίνη η οποία παράγει ο οργανισμός σας δεν λειτουργεί τόσο καλά όσο θα έπρεπε. Ο οργανισμός σας μπορεί επίσης να παράγει υπερβολική ποσότητα σακχάρου. Όταν συμβαίνει αυτό, το σάκχαρο (γλυκόζη) συσσωρεύεται στο αίμα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ιατρικές παθήσεις όπως καρδιακή νόσο, νεφρική νόσο, τύφλωση και ακρωτηριασμό.

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Inвокana

Μην πάρετε το Inвокana

- σε περίπτωση αλλεργίας στην καναγλιφλοζίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Inвокana και κατά τη διάρκεια της θεραπείας:

- σχετικά με το τι μπορείτε να κάνετε για να αποφύγετε την αφυδάτωση (βλέπε παράγραφο 4 σχετικά με τα σημεία αφυδάτωσης).
- εάν έχετε διαβήτη τύπου 1 γιατί το Inвокana δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση αυτής της πάθησης.
- εάν εμφανίσετε ταχεία απώλεια βάρους, τάση για έμετο ή έμετο, πόνο στο στομάχι, υπερβολική δίψα, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, σύγχυση, ασυνήθιστη υπνηλία ή κόπωση, μια γλυκιά οσμή στην αναπνοή σας, μια γλυκιά ή μεταλλική γεύση στο στόμα σας ή μια διαφορετική οσμή στα ούρα ή στον ιδρώτα σας, ενημερώστε τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σημεία «διαβητικής κετοξέωσης» - ένα σπάνιο αλλά σοβαρό, ορισμένες φορές απειλητικό για τη ζωή πρόβλημα που μπορεί να εμφανιστεί με το διαβήτη, λόγω των αυξημένων επιπέδων των «κετονικών σωμάτων» στα ούρα ή στο αίμα σας, τα οποία φαίνονται στις εξετάσεις. Ο κίνδυνος ανάπτυξης διαβητικής κετοξέωσης μπορεί να αυξηθεί με την παρατεταμένη νηστεία, την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ, την αφυδάτωση, τις απότομες μειώσεις στη δόση της ινσουλίνης, ή λόγω αυξημένων αναγκών σε ινσουλίνη λόγω μειζονος χειρουργικής επέμβασης ή σοβαρής νόσου.
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε μείζονα χειρουργική επέμβαση ή σε μια διαδικασία που απαιτεί παρατεταμένη νηστεία, ρωτήστε το γιατρό σας εάν πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Inвокana και πότε να το ξεκινήσετε ξανά.
- εάν έχετε διαβητική κετοξέωση (μία επιπλοκή του διαβήτη με υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, ταχεία απώλεια σωματικού βάρους, ναυτία ή έμετο). Το Inвокana δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση αυτής της πάθησης.
- εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα ή υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.
- εάν έχετε ποτέ σοβαρή καρδιακή νόσο ή αν είχατε υποστεί αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.
- εάν λαμβάνετε φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης (αντιπυρετασικά) ή εάν είχατε ποτέ χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση). Περισσότερες πληροφορίες παρατίθενται παρακάτω στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Inвокana».
- εάν έχετε υποβληθεί σε ακρωτηριασμό κάτω άκρου.
- Είναι σημαντικό να ελέγχετε τα πόδια σας τακτικά και να συμμορφώνεστε σε όποιες άλλες συμβουλές σχετικά με την φροντίδα των ποδιών και την αφαίρεση των δόθηκαν από το γιατρό σας. Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε τυχόν πληγές ή δυσχρωματισμό, ή εάν παρουσιάσετε ευαισθησία ή πόνο στα πόδια σας. Ορισμένες μελέτες δείχνουν ότι η λήψη της καναγλιφλοζίνης ενδέχεται να έχει συμβάλει στον κίνδυνο ακρωτηριασμού κάτω άκρου (κυρίως ακρωτηριασμό δακτύλου άκρου ποδός και μεσαίου τμήματος του άκρου ποδός).
- Απευθυνθείτε στον γιατρό αμέσως, εάν παρουσιάσετε συμπτώματα άλγους, ευαισθησίας, ερυθρότητας ή οίδηματος των γεννητικών οργάνων ή της περιοχής μεταξύ των γεννητικών οργάνων και του πρωκτού σε συνδυασμό με πυρετό ή γενικό αίσθημα αδιαθεσίας. Αυτά τα συμπτώματα θα μπορούσαν να υποδηλώνουν την παρουσία μιας σπάνιας αλλά σοβαρής ή ακόμα και απειλητικής για τη ζωή λοίμωξης, που ονομάζεται νεκρωτική περιτονίτιδα του περινέου ή γάγγραινα του Fournier και καταστρέφει τον ιστό κάτω από το δέρμα. Η γάγγραινα του Fournier πρέπει να αντιμετωπιστεί αμέσως με θεραπεία.
- εάν έχετε σημεία μυκητιασικής λοίμωξης των γεννητικών οργάνων όπως ερεθισμό, κνησμό, ασυνήθιστο έκκριμα ή οσμή.
- εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη του νεφρού ή της ουροφόρου οδού με πυρετό. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να σταματήσετε να παίρνετε το Inвокana μέχρι να αναρρώσετε.

Αν κάποια από τα παραπάνω ισχύουν για εσάς (ή αν δεν είστε σίγουροι), μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Νεφρική λειτουργία

Οι νεφροί σας θα ελέγχονται μέσω μιας εξέτασης αίματος προτού ξεκινήσετε να παίρνετε και ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Γλυκόζη στα ούρα

Λόγω του τρόπου δράσης αυτού του φαρμάκου, η εξέταση ούρων για σάκχαρο (γλυκόζη) θα είναι θετική ενώσα παίρνετε αυτό το φάρμακο.

3 Πώς να πάρετε το Inвокana

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι

- Η αρχική δόση του Inвокana είναι ένα δισκίο των 100 mg κάθε ημέρα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν θα αυξήσει τη δόση σας στα 300 mg.

Παιδιά και έφηβοι

Το Inвокana δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Inвокana

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό πρέπει να γίνεται διότι το φάρμακο αυτό μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο δρουν κάποια άλλα φάρμακα. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα ενδέχεται να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο δρα το φάρμακο αυτό.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- άλλα αντιδιαβητικά - είτε ινσουλίνη είτε μία σουλφονουλουρία (όπως γλιμεπιρίδη ή γλιπιζίδη) - ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να μειώσει τη δόση σας προκειμένου να αποφευχθεί η υπερβολική μείωση του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής σας πίεσης (αντιπυρετασικά), συμπεριλαμβανομένων των διουρητικών (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση των πλεοναζόντων επιπέδων νερού στον οργανισμό, επίσης γνωστά και ως δισκία αποβολής νερού) καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί επίσης να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση μέσω της αφαίρεσης των πλεοναζόντων επιπέδων νερού από τον οργανισμό σας αναφέρονται στην παράγραφο 4.
- Υπερικό ή βαλασαμόχορτο (ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης)
- καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη ή φαινοβαρβιτάλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των επιληπτικών κρίσεων)
- εφαιβιρέννη ή ριτοναβίρη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV)
- ριφαμπικίνη (ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης)
- χολεστυραμίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης στο αίμα). Βλέπε παράγραφο 3, «Λήψη αυτού του φαρμάκου».
- διγοξίνη ή διγιοξίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για ορισμένα καρδιακά προβλήματα). Το επίπεδο της διγοξίνης ή της διγιοξίνης στο αίμα σας πρέπει να ελέγχεται σε περίπτωση που λαμβάνεται μαζί με το Inвокana.
- δαβιγατράνη (αντιπηκτικό φάρμακο που μειώνει τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε ή συνεχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο. Το Inвокana δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης. Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τη δυνατότητα τρόπου για τη διακοπή του Inвокana και τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα σας αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος.

Δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε. Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με το εάν θα σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ή εάν θα σταματήσετε το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανμάτων

Το Inвокana δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα να οδηγείτε, να κάνετε ποδήλατο και να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα. Ωστόσο, έχει αναφερθεί ζάλη ή τάση για λιποθυμία που μπορεί να έχουν επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε, να κάνετε ποδήλατο ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Η λήψη του Inвокana μαζί με ορισμένα άλλα φάρμακα για το διαβήτη που ονομάζονται σουλφονουλουρίες (όπως η γλιμεπιρίδη ή η γλιπιζίδη) ή με ινσουλίνη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). Τα φάρμακα περιλαμβάνουν θαμπεράση, μυρμηκίαση στα χείλη, τρέμουλο, εφίδρωση, χλωμή όψη, μεταβολή της διάθεσης ή αίσθημα ανησυχίας ή σύγχυσης. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε, να κάνετε ποδήλατο και να χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε σημεία χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα.

Το Inвокana περιέχει λακτόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα είδη σακχάρων, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Inвокana περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

- Ο γιατρός σας μπορεί να περιορίσει τη δόση σας σε 100 mg εάν έχετε νεφρικά προβλήματα.
- Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει τη δόση που είναι κατάλληλη για εσάς.

