GR - 780171
© J-D 2020

Invokana 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Invokana 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 Invokana και ποια είναι η χρήση του
2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Invokana
3 Πώς να πάρετε το Invokana
4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5 Πώς να φυλάσσετε το Invokana
6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1 Τι είναι το Invokana και ποια είναι η χρήση του

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

Το Invokana 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 νόσους 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 Invokana 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], μια σουλφονυλουρία [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) συσσωρευεται στο αίμα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ιατρικές επαπθήσεις όπως καρδιακή νόσο, νεφρική νόσο, τύφλωση και ακρωτηριασμό.

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Invokana

Μην πάρετε το Invokana
- 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 Invokana 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 Invokana 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. Η κετοξέωση μπορεί να φανταστεί στις εξετάσεις. Ο κίνδυνος ανάπτυξης διαβητικής κετοξέωσης μπορεί να αυξηθεί με την παρατεταμένη νηστεία, την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ, την αφυδάτωση, τροποποιημες μειώσεις στη δόση της ινσουλίνης, ή λόγω αυξημένων αναγκών σε ινσουλίνη λόγω μείζονος 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 Invokana και πότε να το ξαναρχίσετε. Είναι σημαντικό να το διαβήτη, λόγω των αυξημένων επιπέδων των «κετονικών σωμάτων» στα ούρα ή στο αίμα σας. Η κετοξέωση μπορεί να φανταστεί στις εξετάσεις. Ο κίνδυνος ανάπτυξης διαβητικής κετοξέωσης μπορεί να αυξηθεί με την παρατεταμένη νηστεία, την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ, την αφυδάτωση, τροποποιημες μειώσεις στη δόση της ινσουλίνης, ή λόγω αυξημένων αναγκών σε ινσουλίνη λόγω μείζονος 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 Invokana και πότε να το ξαναρχίσετε. Είναι σημαντικό να το διαβήτη, λόγω των αυξημένων επιπέδων των «κετονικών σωμάτων» στα ούρα ή στο αίμα σας. Η κετοξέωση μπορεί να φανταστεί στις εξετάσεις. Ο κίνδυνος ανάπτυξης διαβητικής κετοξέωσης μπορεί να αυξηθεί με την παρατεταμένη νηστεία, την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ, την αφυδάτωση, τροποποιημες μειώσεις στη δόση της ινσουλίνης, ή λόγω αυξημένων αναγκών σε ινσουλίνη λόγω μείζονος χειρουργικής επέμβασης ή σοβαρής νόσου.
- εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα ή υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.
- εάν έχετε σοβαρά προβλήματα πρόβλημα.
- εάν έχετε ποτέ σοβαρή καρδιακή νόσο ή αν είχατε υποστεί αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.
- εάν λαμβάνετε φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης (αντιυπερτασικά) ή εάν έχετε ποτέ χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση). Περισσότερες πληροφορίες παρατίθενται παρακάτω στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Invokana».
- 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 επαρκή ενυδάτωση σας δόσης σας. Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε τυχόν πλήγές 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 λόγους, ευαισθησίας, ερυθρότητας ή οιδήματος 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 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 Invokana 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 θαελθγχονται μέσω μιλιώμας 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 ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Παιδιά και έφηβοι
Το Invokana δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Invokana
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 μια σουλφονυλουρία (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 (αντιυπερτασικά), συμπεριλαμβανομένων των διουρητικών/φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση των πλεονασμάτων 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 πλεονασμάτων επιπέδων νερού στον οργανισμό. Τα πιθανά σημείαπαθλειας υπερβολικής ποσότητας υγρού από τον οργανισμό σας αναφέρονται στην παράγραφο 4.
- Υπερικό ή βαλσαμόχορτο (ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης)
- καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη ή φαινοβαρβιτάλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των επιληπτικών κρίσεων)
- εφαβιρένζη 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, «Πώς να πάρετε αυτό το φάρμακο».
- διγοξίνη ή δηγιτοξίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για ορισμένα καρδιακά προβλήματα). Το επίπεδο της δηγόξινης ή της δηγιτοξίνης στο αίμα σας πρέπει να ελέγχεται σε περίπτωση που λαμβάνεται μαζί με το Invokana.
- διβιγατράνη (αντιπηκτικό φάρμακο που μειώνει τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου).

Κύηση και θηλασμός
Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε 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 Invokana δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης. Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τον καλύτερο τρόπο για τη διακοπή του Invokana 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 μηχανημάτων
Το Invokana δεν έχει καμία ή έχει αμελητέαεπίδραση 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 ικανότητάσας να οδηγείτε, να κάνετε ποδηλάτο ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Η λήψη του Invokana μαζί με ορισμένα άλλα φάρμακα για το διαβήτη που ονομάζονται σουλφονυλουρίες (όπως η γλιμεπιρίδη ή η γλιπιζίδη) μπορεί να είναι ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο. Η σημεία περιλαμβάνουν θαμπή όραση, μυρμηκίαση στα χείλη, τρέμουλο, εφίδρωση, χλωμή όψη, μεταβολή της διάθεσης ή αίσθημα αντησυχίας 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 Invokana 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 Invokana περιέχει νάτριο
Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3 Πώς να πάρετε το Invokana

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό ακριβώς 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 Invokana είναι ένα δισκίο των 100 mg κάθε ημέρα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν θα αυξήσει τη δόση σας στα 300 mg.
- 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.

Γυρίστε σελίδα

3 Πώς να πάρετε το Invokana (συνεχίζεται)

Λήψη αυτού του φαρμάκου

- Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με νερό.
- Μπορείτε να πάρετε το δισκίο με ή χωρίς τροφή. Είναι προτιμότερο να παίρνετε το δισκίο σας πριν από το πρώτο γεύμα της ημέρας.
- Προσπαθήστε να το παίρνετε την ίδια ώρα κάθε μέρα. Αυτό θα σας βοηθήσει να θυμάστε να το παίρνετε.
- Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει καναγλιφλοζίνη μαζί με οποιοδήποτε δεσμευτικό παράγοντα των χολικών οξέων όπως η χολεστυραμίνη (φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη) πρέπει να πάρνετε την κανναγλιφλοζίνη τουλάχιστον 1 ώρα πριν ή 4 ώρες έως 6 ώρες μετά από τον δεσμευτικό παράγοντα των χολικών οξέων.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει το Invokana μαζί με ένα άλλο φάρμακο που μειώνει τη γλυκόζη. Να θυμάστε να παίρνετε όλα τα φάρμακα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας προκειμένου να επιτευχθούν τα καλύτερα αποτελέσματα για την υγεία σας.

Διατροφή και άσκηση

Για τον έλεγχο του διαβήτη σας χρειάζεται επίσης να ακολουθείτε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας σχετικά με τη διατροφή και την άσκηση. Συγκεκριμένα, εάν ακολουθείτε δίαιτα ελέγχου του βάρους για διαβητικούς, συνεχίστε να την ακολουθείτε κατά τη διάρκεια λήψης αυτού του φαρμάκου.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Invokana από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από αυτή που πρέπει, ενημερώστε έναν γιατρό ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Invokana

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε.
- Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις την ίδια ημέρα) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Invokana

Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο μπορεί να αυξηθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας. Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε τη λήψη του Invokana και ενημερώστε έναν γιατρό ή πηγαίνετε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείων εμφανίσετεοποιεσδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (σπάνια, μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα)
Πιθανά σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν:
- οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του στόματός, της γλώσσας ή του λαιμού που μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση.

Διαβητική κετοξέωση (σπάνια, μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα)
Αυτά είναι τα σημεία της διαβητικής κετοξέωσης (βλέπε επίσης παράγραφο 2):
- αυξημένα επίπεδα «κετονικών σωμάτων» στα ούρα ή στο αίμα σας.
- ταχεία απώλεια βάρους
- τάση για έμετο ή έμετος
- πόνος στο στομάχι
- υπερβολική δίψα
- γρήγορη και βαθιά αναπνοή
- συγχυση
- ασυνήθιστη υπνηλία ή κόπωση
- μια γλυκιά οσμή στην αναπνοή σας, μια γλυκιά ή μεταλλική γεύση στο στόμα σας ή μιαδιαφορετική οσμή στα ούρα ή στον ιδρώτα σας.

Αυτό μπορεί να συμβεί ανεξάρτητα από το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα. Υπάρχει περίπτωση συχνότερης εμφάνισης διαβητικής κετοξέωσης με την επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας. Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να διακόψει προσωρινά ή μόνιμα τη θεραπεία με Invokana.

Αφυδάτωση (όχι συχνή, μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα)
- απώλεια υπερβολικής ποσότητας υγρών από τον οργανισμό σας (αφυδάτωση). Αυτό συμβαίνει πιο συχνά σε ηλικιωμένα άτομα (ηλικίας 75 ετών και άνω), σε άτομα με νεφρικά προβλήματα και σε άτομα που λαμβάνουν δίσκια αποβολής νερού (διουρητικά).

Τα πιθανά σημεία αφυδάτωσης είναι:
- τάση λιποθυμίας ή ζάλη
- λιποθυμία ή αίσθημα ζάλης ή λιποθυμία κατά την ορθοστασία
- πολύ ξηρό ή κολλώδες στόμα, αίσθημα υπερβολικής δίψας
- αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης
- μικρή ποσότητα ούρων κατά την ούρηση ή καθόλου ούρα
- ταχυπαλμία.

Ενημερώστε τον γιατρό σας όσο το δυνατόν συντομότερα αν έχετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Υπογλυκαιμία (πολύ συχνή,μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)
- χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος (υπογλυκαιμία) – κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου με ινσουλίνη ή με μία σουλφονυλιουρία (όπως γλιμεπιρίδη ή γλιπτίδη).

Τα πιθανά σημεία χαμηλών επιπέδων σακχάρου είναι:
- θαμπή όραση
- μυρμήγκιασμα στο χείλη
- τρεμούλιο, εφίδρωση, χλωμή όψη
- μεταβολή της διάθεσης, αίσθημα ανησυχίας ή σύγχυσης.

Ο γιατρός σας θα σας πει πώς να αντιμετωπίσετε τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα και τι να κάνετε αν εμφανίζετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω σημεία.

Ουρολοιμώξεις (συχνές, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
- Τα πιο κάτω είναι σημεία σοβαρήςουρολοίμωξης:
  - πυρετός καιή ρίγη
  - αίσθημα καύσου κατά την ούρηση
  - πόνος στην πλάτη ή στα πλευρά.

Αν και είναι σπάνιο, εάνδείτεαίμαστούρα σας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)
- κολπική λοίμωξη από μύκητες.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
- εξάνθημα ή ερυθράτητα του πέους ή της ακροποθίας (λοίμωξη από μύκητες)
- μεταβολές στην ούρηση (συμπεριλαμβάνονται η πιο συχνή ούρηση ή η αποβολή μεγαλύτερης ποσότητας ούρων, η επιτακτική ανάγκη για ούρηση και η ανάγκη ούρησης κατά τη διάρκεια της νύχτας)
- δυσκοιλιότητα
- αίσθημα δίψας
- ναυτία
- οι αιματολογικές ε
  δείξουν μεταβολέ
  λιπιδίων του αίματ
  και αυξήσεις στην
  αιμοσφαιρίων στο α
  (αιματοκρίτης).

Όχι συχνές (μπορεί να ... έως 1 στα 100 άτομα)
- εξάνθημα ή ερυθρό δέρμ
  ή συνοδεύονται από κνησ
  περιλαμβάνουν εξογκώματα
  ή φλύκταινες
- κνίδωση
- οι αιματολογικές εξετάσεις μπο
  δείξουν μεταβολές που σχετίζον
  νεφρική λειτουργία (αυξημένη κρ
  ή ουρία) ή ανεπαρκώς καλύ
- οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί ν
  δείξουν αυξήσεις στα επίπεδα των
  φωσφορικών στο αίμα σας
- κάταγμα οστών
- νεφρική ανεπάρκεια (κυρίως ως συνέπε
  της απώλειας υπερβολικής ποσότητας
  υγρών από τον οργανισμό σας)
- ακρωτηριασμοί κάτω άκρων (κυρίως
  του δακτύλου άκρου ποδός), ειδικά αν
  διατρέχετε υψηλό κίνδυνο για καρδιακή
  νόσο.
- φλεγμονή, δυσκολία στην υποχώρηση της ακροποσθίας γύρω από την άκρη του πέους
- δερματικές αντιδράσεις μετά από έκθεση στο ηλιακό φως.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- Νεκρωτική περιτονίτιδα του περινέου η γάγγραινα του Fournier, μια σοβαρή λοίμωξη του μαλακού ιστού των γεννητικών οργάνων ή της περιοχής μεταξύ των γεννητικών οργάνων και του πρωκτού.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται:

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: http://www.eof.gr
http://www.kitrinikarta.gr

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενέργειων μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5 Πώς να φυλάσσετε το Invokana

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυρίλλη και το κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φάρμακο αυτό.

Μη χρησιμοποιείτε το Invokana αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή εμφανίζει σημεία παραβίασης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Invokana

- Η δραστική ουσία είναι η κανναγλιφλοζίνη. Κάθε δισκίο περιέχει ημιυδρική κανναγλιφλοζίνη, που ισοδυναμεί με100 mg ή 300 mg κανναγλιφλοζίνης
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - πυρήνας του δισκίου: λακτόζη (βλέπε παράγραφο 2 «Το Invokana περιέχει λακτόζη»), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη και στεατικό μαγνήσιο.
  - επικάλυμμα με λεπτό υμένιο: πολυ(βινυλ-αλκοόλη), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350 καιτάλκης. Το δισκίο των 100 mg περιέχει επίσης κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Invokana και περιεχόμενο της συσκευασίας

- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία) Invokana 100 mg είναι κίτρινα, σε σχήμα καψακίου, μήκους 11 mm, με την ένδειξη «CFZ» στη μία πλευρά και «100» στην άλλη πλευρά.
- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία) Invokana 300 mg είναι ξεκά, σε σχήμα καψακίου, μήκους 17 mm, με την ένδειξη «CFZ» στη μία πλευρά και «300» στην άλλη πλευρά.

Το Invokana διατίθεται σε διάτρητα blister μονάδων δόσης από PVC/αλουμίνιο. Τα μεγέθη συσκευασίας είναι κουτιά των 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 ή 100 x 1 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε στις 09/2024

Άλλες πηγές πληροφοριών
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων https://www.ema.europa.eu.