

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Vokanamet®

Was ist Vokanamet und wann wird es angewendet?

Vokanamet enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, Canagliflozin und Metformin, die zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehören, welche als «orale Antidiabetika» bezeichnet werden. Orale Antidiabetika sind Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 2.

Vokanamet wurde Ihnen verschrieben, da Ihr Blutzucker durch Diät und körperliche Betätigung nicht ausreichend gesenkt werden kann. Vokanamet kann alleine oder zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln, die den Blutzucker senken, in Ergänzung zu Diät und ausreichender Bewegung eingenommen werden.

Vokanamet kann ausserdem die Einnahme von Canagliflozin und Metformin als separate Tabletten ersetzen.

Bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und einer Herz-Kreislaufkrankung kann Vokanamet auch zur Vorbeugung von schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen verschrieben werden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Was ist Typ-2-Diabetes?

Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der Ihr Körper nicht genügend Insulin herstellt und das von Ihrem Körper hergestellte Insulin nicht ausreichend wirkt. Möglicherweise produziert Ihr Körper auch zu viel Zucker. In diesen Fällen sammelt sich Zucker (Glukose) im Blut an. Dies kann zu schwerwiegenden gesundheitlichen Problemen wie Erkrankungen des Herzens und der Nieren, Erblindung und Amputationen führen.

Es ist wichtig, dass Sie auch weiterhin die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin bezüglich Ihrer Diät und körperlichen Betätigung befolgen.

Harnzucker

Aufgrund der Wirkungsweise von Canagliflozin ist in Ihrem Urin Zucker nachweisbar, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wann darf Vokanamet nicht eingenommen werden?

Vokanamet darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Canagliflozin oder Metformin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Infektion erkrankt sind oder einen starken Flüssigkeitsverlust erlitten haben.
- wenn Sie bereits ein diabetisches Koma hatten.



- wenn Sie eine diabetische Ketoazidose (eine Komplikation des Diabetes mit hohem Blutzuckerspiegel, schnellem Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen) haben.
- wenn Sie vor kurzem einen Herzanfall hatten, Herzprobleme, schwere Kreislaufprobleme wie Kreislaufversagen oder Atembeschwerden haben.
- wenn Sie übermässige Alkoholmengen zu sich nehmen (täglich oder nur gelegentlich).
- wenn Sie schwanger sind oder es werden wollen.
- wenn Sie stillen.

Wann ist bei der Einnahme von Vokanamet Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Vokanamet einnehmen, wenn Sie

- Typ-1-Diabetes haben (d.h. wenn Ihr Körper kein Insulin produziert).
- diabetische Fussgeschwüre, eine Infektion oder wunde Stellen an den unteren Gliedmassen haben oder bei Ihnen eine Amputation an den unteren Gliedmassen durchgeführt worden ist.
- andere Arzneimittel gegen Ihre Zuckerkrankheit einnehmen.
- Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks einnehmen oder einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben oder hatten.
- an Krampfanfällen leiden.
- Arzneimittel gegen HIV-Infektionen oder Tuberkulose einnehmen.
- Lithium einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von bipolaren Störungen).

Wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin sprechen, bevor Sie Vokanamet einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Pflegepersonal, wenn eines der folgenden Ereignisse eintritt, solange Sie Vokanamet einnehmen:

- Auftreten eines oder mehrerer der folgenden Symptome: Kältegefühl, Unwohlsein, starke Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, starke Müdigkeit, unerklärlicher Gewichtsverlust, Muskelkrämpfe oder schnelle Atmung. Metformin, einer der Bestandteile von Vokanamet, kann eine seltene aber schwerwiegende Nebenwirkung, die sogenannte Laktatazidose (eine Ansammlung von Milchsäure im Blut), hervorrufen, die zum Tod führen kann. *Eine Laktatazidose ist ein medizinischer Notfall und muss im Krankenhaus behandelt werden. Wenn bei Ihnen einige der Symptome einer Laktatazidose auftreten, nehmen Sie Vokanamet nicht mehr ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt bzw. eine Ärztin.* Eine Laktatazidose kann auch durch übermässigen Alkoholgenuß oder langes Fasten verursacht werden.

Fragen Sie während der Einnahme von Vokanamet unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat,

- wenn Ihnen eine Operation mit Allgemeinnarkose, Spinal- oder Epiduralanästhesie bevorsteht.
- wenn Sie sich einer Röntgenuntersuchung mit Anwendung eines Kontrastmittels unterziehen müssen.

In diesen Fällen müssen Sie Vokanamet für einige Tage vor und nach dem Eingriff absetzen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wann Sie die Einnahme von Vokanamet beenden müssen und wann Sie es wieder einnehmen dürfen.

In sehr seltenen Fällen kann eine Ketoazidose (Übersäuerung durch Ketonkörper) auftreten, eine schwerwiegende Stoffwechselentgleisung, die auch tödlich verlaufen kann. Beim Auftreten von Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, übermässigem Durst, Atemschwierigkeiten,



Verwirrtheit, ungewöhnliche Erschöpfung oder Müdigkeit setzen Sie sich umgehend mit einem Arzt oder einer Ärztin oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung und beenden Sie die Einnahme von Vokanamet. Das Risiko für das Auftreten einer diabetischen Ketoazidose kann erhöht sein bei längerem Fasten, übermässigem Alkoholkonsum, Dehydrierung (Verlust von zu viel Körperflüssigkeit), aufgrund einer grösseren Operation oder einer schweren Erkrankung. Falls bei Ihnen eine grössere Operation oder ein Eingriff geplant ist, der mit längerem Fasten verbunden ist, müssen Sie die Einnahme von Vokanamet unterbrechen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, wann Sie die Behandlung mit Vokanamet beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Die Einnahme von Vokanamet zusammen mit bestimmten anderen Diabetesarzneimitteln, den sogenannten Sulfonylharnstoffen (wie z.B. Glimepirid oder Glipizid) oder Insulin, kann das Risiko für eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) erhöhen. Die Anzeichen hierfür umfassen verschwommene Sicht, Kribbeln in den Lippen, Zittern, Schwitzen, Blässe, Stimmungsveränderung, Angstgefühl oder Verwirrtheitsgefühl. Dies kann Ihre Fähigkeit, Auto oder Fahrrad zu fahren sowie Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Vokanamet enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“. Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Vokanamet Symptome wie Schmerzen oder Druckempfindlichkeit, Hautrötung, Schwellungen im Bereich der Genitalien und des Dammes, Fieber oder Unwohlsein auftreten, beenden Sie die Einnahme von Vokanamet und setzen Sie sich umgehend mit einem Arzt, einer Ärztin oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung. Diese Symptome können Anzeichen für eine seltene, aber lebensbedrohliche bakterielle Infektion sein, die das Gewebe unter der Haut zerstört (auch als Fournier Gangrän bezeichnet) und sofort behandelt werden muss.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von Vokanamet können Schwindel oder Benommenheit auftreten, wodurch Ihre Fachtüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt werden kann.

Kinder und Jugendliche

Vokanamet soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Vokanamet während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Sie Vokanamet nicht einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt resp. Ärztin, wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder Ihr Kind stillen.

Wie verwenden Sie Vokanamet?

In der Regel ist die Dosierung 2-mal täglich 1 Filmtablette.

Am besten nehmen Sie Vokanamet zu einer Mahlzeit ein. Dies hilft, Magenbeschwerden zu vermeiden. Schlucken Sie die Filmtablette als Ganzes mit einem halben Glas Wasser.

Wenn Sie eine grössere Menge von Vokanamet eingenommen haben, als sie sollten



Wenn Sie zu viel Vokanamet eingenommen haben, sollten Sie sich umgehend an einen Arzt bzw. eine Ärztin wenden.

Wenn Sie die Einnahme von Vokanamet vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Vokanamet abbrechen

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden, kann Ihr Blutzuckerspiegel ansteigen. Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin gesprochen zu haben. Vokanamet soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Vokanamet haben?

Brechen Sie die Einnahme von Vokanamet ab und suchen Sie baldmöglichst einen Arzt bzw. eine Ärztin auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- Ohnmachtsanfälle oder Schwindelgefühl oder Benommenheit beim Aufstehen
- sehr trockener oder klebriger Mund, starker Durst
- sehr starkes Schwäche- oder Müdigkeitsgefühl
- stark verminderte Urinmenge oder Versiegen der Urinproduktion
- schneller Herzschlag

Dies können Anzeichen eines zu hohen Flüssigkeitsverlusts sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber, was Sie tun können, um Dehydrierung zu verhindern.

Sehr selten kann es zu einer Laktatazidose kommen. Nehmen Sie Vokanamet nicht mehr ein und suchen Sie umgehend einen Arzt bzw. eine Ärztin auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, hochgradige Schwäche, Muskelkrämpfe, unerklärlicher Gewichtsverlust, beschleunigte Atmung sowie Kältegefühl oder Unwohlsein.
- Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine genetisch vererbte Erkrankung haben, welche die Mitochondrien (die energieproduzierenden Komponenten innerhalb der Zellen) betrifft, wie mitochondriale Enzephalopathie, Laktatazidose und schlaganfallähnlichen Episoden (MELAS-Syndrom) oder mütterlich vererbter Diabetes und Taubheit (MIDD).
- Wenn bei Ihnen nach Beginn der Behandlung mit einem Metformin-haltigen Präparat, wie Vokanamet, ein neues Auftreten oder eine Verschlechterung der folgenden Symptome eintritt: Krampfanfall, verminderte kognitive Fähigkeiten, Bewegungsstörungen, Muskelschmerzen oder -schwäche, Symptome, die auf eine Nervenschädigung hinweisen (z.B. Schmerzen oder taubes Gefühl), Migräne und Taubheit.

Wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie). Die Anzeichen für einen niedrigen Blutzuckerspiegel sind:



- verschwommene Sicht
- Kribbeln in den Lippen
- Zittern, Schwitzen, Blässe
- Stimmungsveränderung oder Angstgefühl

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen erklären, wie Sie niedrige Blutzuckerspiegel behandeln und was Sie tun sollten, wenn Sie eines der oben genannten Anzeichen bemerken.

Weitere Nebenwirkungen, die bei Einnahme von Vokanamet auftreten können:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Pilzinfektion der Scheide (vaginaler Geruch, weisser oder gelblicher vaginaler Ausfluss und/oder vaginaler Juckreiz)
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Appetitverlust

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Pilzinfektion beim Mann: des Penis oder der Vorhaut (Ausschlag oder Rötung)
- Harnwegsinfektionen (Brennen beim Wasserlassen, trüber Urin und/oder Abgabe häufiger kleiner Urinmengen, starker Geruch)
- Veränderungen beim Wasserlösen (inklusive häufigeres Wasserlösen, grössere Mengen an Urin, Harndrang, nächtlicher Harndrang)
- Nierenbeckenentzündung, schwere Infektion (Sepsis), die sich von den Harnwegen ausgehend im ganzen Körper ausbreitet.
- Verstopfung
- Durstgefühl
- Änderungen der Blutfettwerte (Cholesterin) und Erhöhung der Anzahl roter Blutkörperchen (Hämatokrit) in Ihrem Blut
- Vitamin-B₁₂-Mangel (Symptome können Müdigkeit (Fatigue), eine wunde, rote Zunge, Kribbeln oder blasse oder gelbe Haut sein)
- metallischer Geschmack (Geschmacksstörung)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Hautausschlag
- Nesselsucht
- Änderungen der Werte für Kreatinin, Harnstoff (bei Veränderung der Nierenfunktion) Phosphat und Kalium in Ihrem Blut
- Knochenbrüche
- Amputationen an den unteren Gliedmassen (in erster Linie der Zehen und am Mittelfuss), insbesondere, wenn bei Ihnen ein hohes Risiko für Herzerkrankungen vorliegt. Achten Sie auf eine sorgfältige Fusspflege und trinken Sie ausreichend.
- Lichtempfindlichkeit
- Niedriger Blutdruck
- Nierenversagen (infolge eines übermässigen Flüssigkeitsverlustes aus Ihrem Körper)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

-



Diabetische Ketoazidose (ein seltener, aber ernster medizinischer Zustand bei Patienten mit Diabetes, der zum Tod führen kann), die sich durch Symptome wie Atmungsbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Unterleibsschmerzen, Verwirrtheit, obstartig riechender Atem und starke Müdigkeit oder Schläfrigkeit äussert.

Während die meisten Patienten, bei denen eine diabetische Ketoazidose diagnostiziert wird, Blutzuckerspiegel von 13,9 mmol/l [250 mg/dl] und höher aufweisen, können auch Patienten betroffen sein, deren Blutzuckerspiegel unter 13,9 mmol/l [250 mg/dl] liegt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie eines dieser Symptome an sich feststellen, auch wenn Ihr Blutzuckerspiegel nicht hoch ist.

- Starke allergische Reaktion (möglicherweise mit Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, die zu Atmungs- oder Schluckbeschwerden führen).
- Nekrotisierende Faszitis des Perineums (Fournier-Gangrän): Die Anzeichen und Symptome dieser Infektion sind Schmerzen oder Druckempfindlichkeit, Rötung der Haut oder Schwellung im Genital- oder Damm-Bereich, zusammen mit Fieber oder einem ausgeprägten Schwächegefühl, starker Müdigkeit und Unwohlsein. Suchen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin auf, wenn Sie diese Anzeichen und Symptome entwickeln (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Vokanamet Vorsicht geboten?»).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Leberfunktionsstörung, Hepatitis (eine Erkrankung der Leber), Hautreaktionen wie Rötung der Haut (Erythem) oder juckender Ausschlag (Nesselfieber).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen Vokanamet nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Zeichen einer Manipulation aufweist.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Aufbrauchfrist nach Anbruch der Flasche: 3 Monate.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Vokanamet enthalten?

Wirkstoffe



Vokanamet 50 mg/850 mg Filmtabletten enthalten 50 mg Canagliflozin (als Canagliflozin-Hemihydrat) und 850 mg Metforminhydrochlorid (rosafarbene, kapselförmige Filmtabletten mit schneller Wirkstofffreisetzung, und der Prägung «CM» auf der einen und «358» auf der anderen Seite, 20 mm lang).

Vokanamet 50 mg/1000 mg Filmtabletten enthalten 50 mg Canagliflozin (als Canagliflozin-Hemihydrat) und 1000 mg Metforminhydrochlorid (beigefarbene, kapselförmige Filmtabletten mit schneller Wirkstofffreisetzung, und der Prägung «CM» auf der einen und «551» auf der anderen Seite, 21 mm lang).

Vokanamet 150 mg/850 mg Filmtabletten enthalten 150 mg Canagliflozin (als Canagliflozin-Hemihydrat) und 850 mg Metforminhydrochlorid (gelbfarbene, kapselförmige Filmtabletten mit schneller Wirkstofffreisetzung, und der Prägung «CM» auf der einen und «418» auf der anderen Seite, 20 mm lang).

Vokanamet 150 mg/1000 mg Filmtabletten enthalten 150 mg Canagliflozin (als Canagliflozin-Hemihydrat) und 1000 mg Metforminhydrochlorid (lilafarbene, kapselförmige Filmtabletten mit schneller Wirkstofffreisetzung, und der Prägung «CM» auf der einen und «611» auf der anderen Seite, 21 mm lang).

Hilfsstoffe

Vokanamet 50 mg/850 mg Tabletten: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium (kann aus gentechnisch veränderten Baumwollsamenskapseln hergestellt sein), Magnesiumstearat, Macrogol 3350, Polyvinylalkohol, Talk, Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172) und schwarzes Eisenoxid (E172).

Vokanamet 50 mg/1000 mg Tabletten: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium (kann aus gentechnisch veränderten Baumwollsamenskapseln hergestellt sein), Magnesiumstearat, Macrogol 3350, Polyvinylalkohol, Talk, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172) und rotes Eisenoxid (E172).

Vokanamet 150 mg/850 mg Tabletten: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium (kann aus gentechnisch veränderten Baumwollsamenskapseln hergestellt sein), Magnesiumstearat, Macrogol 3350, Polyvinylalkohol, Talk, Titandioxid (E171) und gelbes Eisenoxid (E172).

Vokanamet 150 mg/1000 mg Tabletten: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium (kann aus gentechnisch veränderten Baumwollsamenskapseln hergestellt sein), Magnesiumstearat, Macrogol 3350, Polyvinylalkohol, Talk, Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172) und schwarzes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

63239 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Vokanamet? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Vokanamet ist in kindergesicherten HDPE-Flaschen in Packungen zu 60 oder 3× 60 Tabletten erhältlich.

ZulassungsinhaberIn

Janssen-Cilag AG, Zug, ZG.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

