

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Vokanamet®

Che cos'è Vokanamet e quando si usa?

Vokanamet contiene due differenti principi attivi, il canagliflozin e la metformina, che appartengono a una classe di farmaci chiamati «antidiabetici orali». Gli antidiabetici orali sono medicinali impiegati per abbassare la glicemia (livello di zucchero nel sangue) negli adulti affetti da diabete mellito di tipo 2. Vokanamet le è stato prescritto perché, nonostante la dieta e l'attività fisica, non è stato possibile abbassare la sua glicemia in modo soddisfacente. Vokanamet può essere assunto da solo oppure insieme a determinati altri farmaci che abbassano la glicemia, a integrazione di una dieta e di un'attività fisica adeguata.

Vokanamet può inoltre sostituire l'assunzione in compresse separate di canagliflozin e metformina.

Nei pazienti con diabete mellito di tipo 2 e una malattia cardiovascolare, Vokanamet può essere prescritto anche per la prevenzione di malattie cardiovascolari gravi.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Che cos'è il diabete di tipo 2?

Il diabete di tipo 2 è una malattia caratterizzata da una produzione di insulina insufficiente oppure da un'efficacia ridotta dell'insulina prodotta dall'organismo. Eventualmente potrebbe esserci anche un'eccessiva produzione di zucchero da parte dell'organismo. In questi casi, lo zucchero (glucosio) si accumula nel sangue. Questo fenomeno può portare a gravi problemi di salute, quali p.es. malattie del cuore e dei reni, cecità e amputazioni.

È importante che lei continui a seguire le istruzioni del suo medico in riferimento alla sua dieta e alla sua attività fisica.

Glicosuria (zucchero nelle urine)

A causa del meccanismo d'azione del canagliflozin, nelle sue urine si potrà ritrovare glucosio per tutto il tempo in cui lei assumerà questo medicamento.

Quando non si può assumere Vokanamet?

Non può assumere Vokanamet

- se è allergico al canagliflozin o alla metformina o a un altro componente di questo medicamento.
- se è affetto da una malattia del fegato o dei reni.
- se è affetto da una grave infezione o se ha subito una grave perdita di liquidi.
- se in passato ha già avuto un coma diabetico.
- se presenta una chetoacidosi diabetica (una complicazione del diabete caratterizzata da glicemia alta, rapida perdita di peso, nausea o vomito).
-



se recentemente ha avuto un attacco cardiaco, se ha problemi cardiaci, gravi problemi circolatori quali insufficienza circolatoria o disturbi respiratori.

- se assume alcool in quantità eccessive (ogni giorno o solo occasionalmente).
- se è incinta o desidera una gravidanza.
- se sta allattando.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vokanamet?

Prima di assumere Vokanamet, informi il medico o il farmacista se

- è affetto da diabete di tipo 1 (cioè se il suo organismo non produce insulina).
- presenta ulcere diabetiche al piede, una infezione o piaghe agli arti inferiori, o se ha subito una amputazione agli arti inferiori.
- assume altri medicinali per curare il suo diabete.
- assume medicinali intesi ad abbassare la sua pressione arteriosa o se ha attualmente o ha avuto in passato una pressione bassa (ipotensione).
- soffre di attacchi convulsivi.
- assume medicinali per curare un'infezione da HIV o la tubercolosi.
- assume litio (un medicamento per il trattamento dei disturbi bipolari).

Se una di queste eventualità la riguardasse (o se non ne fosse sicuro), prima di assumere Vokanamet dovrà chiedere consiglio al suo medico o al suo farmacista.

Informi il suo medico o il personale assistenziale se mentre sta assumendo Vokanamet si dovesse verificare uno degli eventi seguenti:

- comparsa di uno o più dei sintomi seguenti: sensazione di freddo, malessere generale, forte nausea o vomito, dolori addominali, intensa stanchezza, perdita di peso inspiegabile, crampi muscolari o respirazione rapida. La metformina, una delle componenti di Vokanamet, può causare un effetto collaterale raro ma grave, la cosiddetta acidosi lattica (un accumulo di acido lattico nel sangue), che può portare alla morte. *L'acidosi lattica rappresenta un'emergenza medica e deve essere trattata in ambiente ospedaliero. Qualora lei accusasse alcuni dei sintomi riconducibili ad acidosi lattica, non prenda più Vokanamet e consulti immediatamente un medico.* L'acidosi lattica può essere causata anche da un eccessivo consumo di alcolici o da un digiuno prolungato.

Durante l'assunzione di Vokanamet, consulti assolutamente il suo medico nel caso in cui

- deve affrontare un intervento chirurgico in anestesia generale, spinale o epidurale.
- deve sottoporsi a un esame radiologico con uso di un mezzo di contrasto.

In questi casi dovrà interrompere l'assunzione di Vokanamet per alcuni giorni prima e dopo l'intervento.

Chieda consiglio al suo medico su quando dovrà interrompere l'assunzione di Vokanamet e quando potrà riprenderla.

In casi molto rari può insorgere una chetoacidosi (iperacidificazione mediata da corpi chetonici), un grave scompenso metabolico che può anche essere fatale. Se manifesta sintomi quali nausea, vomito, inappetenza, dolori addominali, sete eccessiva, difficoltà respiratorie, confusione, spossatezza o stanchezza insolite, contatti immediatamente un medico o l'ospedale più vicino e interrompa l'assunzione di Vokanamet. Il rischio di sviluppare chetoacidosi diabetica può aumentare in caso di digiuno prolungato, consumo eccessivo di alcol, disidratazione (eccessiva perdita di liquidi corporei) o in conseguenza ad interventi di chirurgia maggiore o a gravi malattie. Se ha in programma di sottoporsi a un intervento di chirurgia maggiore o a una procedura che prevede un digiuno prolungato, deve sospendere l'assunzione di



Vokanamet. Il suo medico deciderà quando dovrà interrompere il trattamento con Vokanamet e quando potrà riprenderlo.

L'assunzione di Vokanamet in concomitanza con determinati altri medicinali per la cura del diabete, le cosiddette sulfoniluree (quali p. es. la glimepiride o la glipizide) o l'insulina, può aumentare il rischio di un'eventuale ipoglicemia (livello basso di zucchero nel sangue). I segni di ipoglicemia comprendono visione sfocata, formicolio alle labbra, tremore, sudorazione, pallore, cambiamento dell'umore e sensazione di ansia o di confusione. Questi potrebbero ridurre la sua capacità di guidare l'automobile o la bicicletta nonché di utilizzare attrezzi o macchine.

Vokanamet contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Se durante l'assunzione di Vokanamet manifesta sintomi quali dolore o dolorabilità, arrossamento cutaneo, gonfiore nell'area dei genitali e del perineo, febbre o malessere, interrompa l'assunzione di Vokanamet e si metta subito in contatto con un medico o con l'ospedale più vicino. Questi sintomi possono essere i segni di un'infezione batterica rara ma potenzialmente fatale (chiamata anche gangrena di Fournier), che distrugge i tessuti sotto la pelle e richiede un trattamento immediato.

Capacità di condurre veicoli e utilizzare macchine

Dopo l'impiego di Vokanamet potrebbero manifestarsi vertigini o stordimento, per cui le sue capacità di condurre un veicolo o di utilizzare attrezzi o macchine potrebbero essere compromesse.

Bambini e adolescenti

Vokanamet non deve essere impiegato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)

Si può somministrare Vokanamet durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza e l'allattamento non deve assumere Vokanamet. Consulti il suo medico se è incinta, se desidera una gravidanza o se sta allattando.

Come usare Vokanamet?

Solitamente la dose è di 1 compressa rivestita con film 2 volte al giorno.

Il momento più adatto per l'assunzione è durante i pasti. In questo modo si possono evitare disturbi di stomaco. Ingerisca la compressa rivestita con film senza romperla o masticarla, con mezzo bicchiere d'acqua.

Se avesse assunto una quantità maggiore del dovuto di Vokanamet

Se avesse assunto una quantità maggiore del dovuto di Vokanamet, si rivolga immediatamente a un medico.

Se avesse dimenticato di assumere Vokanamet

Non assuma la dose doppia qualora avesse dimenticato la precedente assunzione. Prenda la dose successiva all'ora abituale.



Se interrompe l'assunzione di Vokanamet

Se interrompe l'assunzione di questo medicamento, la sua glicemia può aumentare. Non interrompa l'assunzione di questo medicamento senza averne prima parlato con il suo medico.

Vokanamet non deve essere impiegato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Vokanamet?

Interrompa l'assunzione di Vokanamet e consulti quanto prima un medico se dovesse notare uno degli effetti collaterali gravi seguenti:

- svenimenti, senso di vertigine o stordimento al momento di alzarsi in piedi
- bocca molto secca o appiccicosa, sete intensa
- intensa sensazione di debolezza o di stanchezza
- grave riduzione della quantità delle urine o cessazione della produzione di urina.
- battito cardiaco rapido

Questi segni potrebbero essere indicativi di una perdita eccessiva di liquidi. Consulti il suo medico per sapere cosa può fare per evitare la disidratazione.

Molto raramente si può verificare un'acidosi lattica. Non prenda più Vokanamet e consulti immediatamente un medico se dovesse notare uno dei sintomi seguenti:

- nausea o vomito, dolori addominali, intensa debolezza, crampi muscolari, perdita di peso inspiegabile, respiro accelerato, sensazione di freddo o malessere générale ;
- se sa di avere una malattia genetica ereditaria che interessa i mitocondri (i componenti che producono energia all'interno delle cellule), come la sindrome l'encefalomiopatia mitocondriale con acidosi lattica ed episodi ictus-simili (sindrome MELAS) o il diabete e sordità a trasmissione materna (MIDD);
- se dopo avere iniziato il trattamento con un preparato contenente metformina come Vokanamet manifesta una nuova comparsa o un peggioramento dei seguenti sintomi: crisi convulsive, diminuzione delle capacità cognitive, disturbi del movimento, dolore o debolezza muscolare, sintomi che indicano un danno ai nervi (ad es. dolore o intorpidimento), emicrania e sordità.

Si rivolga quanto prima al suo medico se nota la comparsa di uno degli effetti collaterali seguenti:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Ipoglicemia (livello basso di zucchero nel sangue). I segni di un basso livello di glucosio nel sangue sono:

- visione sfocata
- formicolio alle labbra
- tremore, sudorazione, pallore
- modificazioni dell'umore o sensazione d'ansia

Il suo medico le spiegherà come trattare un'ipoglicemia e che cosa fare se dovesse notare uno dei sintomi sopra elencati.

Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi con l'assunzione di Vokanamet:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)



- micosi vaginale (odore vaginale, secrezioni vaginali bianche o giallastre e/o prurito vaginale)
- nausea, vomito, diarrea, dolore addominale, perdita di appetito

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- micosi nell'uomo: del pene o del prepuzio (eruzione o arrossamento)
- infezione delle vie urinarie (bruciore durante la minzione, urine torbide e/o eliminazione frequente di scarse quantità di urina, odore forte)
- infiammazione della pelvi renale, grave infezione (sepsi) che ha origine dalle vie urinarie e si diffonde a tutto l'organismo
- alterazioni durante la minzione (compresa minzione frequente, quantità delle urine aumentata, urgenza minzionale, urgenza minzionale notturna)
- stitichezza
- sete
- alterazioni dei valori dei grassi nel sangue (colesterolo) e aumento di numero dei globuli rossi (ematocrito) nel sangue
- carenza di vitamina B₁₂ (i sintomi possono includere stanchezza (fatica), lingua arrossata e dolorante, formicolio o colorito pallido o giallo della pelle)
- gusto metallico (alterazione del senso del gusto)

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- eruzione cutanea
- orticaria
- alterazione dei valori della creatinina, dell'urea (in caso di funzione renale alterata), del fosfato e del potassio nel sangue
- fratture ossee
- amputazioni a livello degli arti inferiori (soprattutto delle dita dei piedi e del metatarso), in particolare nel caso in cui lei abbia un alto rischio di patologie cardiache. Si raccomanda un'attenta cura dei piedi. Beva una quantità sufficiente di liquidi.
- fotosensibilità
- riduzione della pressione arteriosa
- insufficienza renale (dovuta ad un'eccessiva perdita di liquidi corporei)

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

- chetoacidosi diabetica (una rara ma grave condizione medica nei pazienti con diabete che può portare al decesso) che si manifesta con sintomi quali disturbi della respirazione, nausea, vomito, dolori all'addome inferiore, confusione, alito fruttato e grave stanchezza o sonnolenza. Sebbene la maggior parte dei pazienti ai quali viene diagnosticata una chetoacidosi diabetica presentino una glicemia pari o superiore a 13,9 mmol/l [250 mg/dl], anche i pazienti con una glicemia inferiore a 13,9 mmol/l [250 mg/dl] possono essere colpiti. Consulti il suo medico se manifesta uno di questi sintomi, anche se la sua glicemia non è alta.
- grave reazione allergica (con possibile gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola in grado di causare disturbi della respirazione o della deglutizione).
- fascite necrotizzante del perineo (gangrena di Fournier): i segni e sintomi di questa infezione sono dolore o dolorabilità, arrossamento della pelle o gonfiore nell'area dei genitali o del perineo,



accompagnati da febbre o marcata sensazione di debolezza, forte stanchezza e malessere. Se sviluppa questi segni e sintomi si rivolga immediatamente a un medico (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vokanamet?»).

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Disfunzione epatica, epatite (una malattia del fegato), reazioni cutanee quali arrossamento della pelle (eritema) o eruzione pruriginosa (orticaria).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese in questione.

Non utilizzi Vokanamet se la confezione è danneggiata oppure se sono visibili segni di una manipolazione.

Termine di consumo dopo l'apertura

Periodo d'utilizzo dopo l'apertura del flacone: 3 mesi.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare nella confezione originale.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Vokanamet?

Principi attivi

Le compresse rivestite con film Vokanamet da 50 mg/850 mg contengono 50 mg di canagliflozin (sotto forma di canagliflozin emiidrato) e 850 mg di metformina cloridrato (compresse rivestite con film a rilascio rapido del principio attivo, di colore rosa e a forma di capsula, con la scritta «CM» su un lato e «358» sull'altro, lunghe 20 mm).

Le compresse rivestite con film Vokanamet da 50 mg/1000 mg contengono 50 mg di canagliflozin (sotto forma di canagliflozin emiidrato) e 1000 mg di metformina cloridrato (compresse rivestite con film a rilascio rapido del principio attivo, di colore beige e a forma di capsula, con la scritta «CM» su un lato e «551» sull'altro, lunghe 21 mm).

Le compresse rivestite con film Vokanamet da 150 mg/850 mg contengono 150 mg di canagliflozin (sotto forma di canagliflozin emiidrato) e 850 mg di metformina cloridrato (compresse rivestite con film a rilascio rapido del principio attivo, di colore giallo e a forma di capsula, con la scritta «CM» su un lato e «418» sull'altro, lunghe 20 mm).

Le compresse rivestite con film Vokanamet da 150 mg/1000 mg contengono 150 mg di canagliflozin (sotto forma di canagliflozin emiidrato) e 1000 mg di metformina cloridrato (compresse rivestite con film a rilascio rapido del principio attivo, di colore viola e a forma di capsula, con la scritta «CM» su un lato e «611» sull'altro, lunghe 20 mm).



sull'altro, lunghe 21 mm).

Sostanze ausiliare

Vokanamet compresse da 50 mg/850 mg: cellulosa microcristallina, ipromellosa, croscarmellosa sodica (che potrebbe essere ottenuta da capsule di semi di cotone modificato con tecnologia genetica), magnesio stearato, macrogol 3350, alcol polivinilico, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro nero (E172).

Vokanamet compresse da 50 mg/1000 mg: cellulosa microcristallina, ipromellosa, croscarmellosa sodica che potrebbe essere ottenuta da capsule di semi di cotone modificato con tecnologia genetica), magnesio stearato, macrogol 3350, alcol polivinilico, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172).

Vokanamet compresse da 150 mg/850 mg: cellulosa microcristallina, ipromellosa, croscarmellosa sodica che potrebbe essere ottenuta da capsule di semi di cotone modificato con tecnologia genetica), magnesio stearato, macrogol 3350, alcol polivinilico, talco, titanio diossido (E171), e ossido di ferro giallo (E172).

Vokanamet compresse da 150 mg/1000 mg: cellulosa microcristallina, ipromellosa, croscarmellosa sodica che potrebbe essere ottenuta da capsule di semi di cotone modificato con tecnologia genetica), magnesio stearato, macrogol 3350, alcol polivinilico, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro nero (E172).

Numero dell'omologazione

63239 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Vokanamet? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Vokanamet è in vendita in flaconi HDPE a prova di bambino in confezioni da 60 o 3× 60 compresse.

Titolare dell'omologazione

Janssen-Cilag SA, Zugo, ZG.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

