

INVOKANA 0,1 G *10

Nasza cena: 44,19 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,1 G
Opakowanie	*10
Postać	TABL.POWL.
Producent	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V. BELGIA [BE]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	CANAGLIFLOZINUM

Opis produktu

Opis

Invokana 100 mg tabletki powlekane

kanagliflozyna

1. Co to jest lek Invokana i w jakim celu się go stosuje

Lek Invokana zawiera substancję czynną kanagliflozynę. Należy do grupy leków nazywanych „lekami zmniejszającymi stężenie glukozy we krwi”.

„Leki zmniejszające stężenie glukozy we krwi” są stosowane u dorosłych w leczeniu cukrzycy typu 2.

Ten lek działa poprzez usuwanie nadmiaru cukru z organizmu wraz z moczem. To powoduje zmniejszenie ilości cukru we krwi.

W celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi lek Invokana może być stosowany sam lub z innymi lekami, które pacjent może stosować w leczeniu cukrzycy typu 2, takimi jak metformina, insulina, inhibitor DPP-4 (np. sitagliptyna, saksagliptyna lub linagliptyna), sulfonylomocznik (np. glimepiryd lub glipizyd) lub pioglitazon. Pacjent z cukrzycą typu 2 może już być leczony jednym lub kilkoma z tych leków.

Istotne jest kontynuowanie diety i wysiłku fizycznego zaleconych przez lekarza lub pielęgniarkę.

Co to jest cukrzyca typu 2

Cukrzyca typu 2 to stan w organizmie kiedy trzustka nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny lub organizm nie reaguje na wytworzoną insulinę, przez co znacznie zwiększa się stężenie cukru (glukozy) we krwi. To może prowadzić do poważnych stanów zdrowotnych takich jak choroby serca, nerek, ślepotą i amputacja.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Invokana

Kiedy nie przyjmować leku Invokana
jeśli pacjent ma uczulenie na kanagliflozynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem oraz podczas stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką: co pacjent może zrobić by zapobiec odwodnieniu.

jeśli pacjent ma cukrzycę typu 1 (organizm pacjenta nie produkuje insuliny). Lek Invokana nie powinien być stosowany w tym stanie.

jeśli u pacjenta wystąpi szybka utrata masy ciała, nudności lub wymioty, ból brzucha, silne pragnienie, szybkie i głębokie oddechy, splątanie, niezwykła senność lub zmęczenie, słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w ustach lub zmiana zapachu moczu lub potu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. Objawy te mogą świadczyć o „cukrzycowej kwasicy ketonowej” – rzadkim lecz ciężkim, czasami zagrażającym życiu powikłaniu cukrzycy wynikającym ze zwiększonego stężenia „ciał ketonowych” w moczu lub krwi, co stwierdza się w badaniach. Ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej może zwiększać się w razie długotrwałego postu, nadmiernego spożycia alkoholu, odwodnienia, nagłego zmniejszenia dawki insuliny lub zwiększonego zapotrzebowania na insulinę z powodu poważnego zabiegu chirurgicznego lub ciężkiej choroby.

jeśli pacjent ma kwasicę ketonową (powikłanie cukrzycy z wysokim stężeniem cukru we krwi, szybką utratą masy ciała, nudnościami lub wymiotami). Lek Invokana nie powinien być stosowany w tym stanie.

jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub jest dializowany.

jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby.

jeśli pacjent miał kiedykolwiek ciężką chorobę serca lub przeszedł udar.

jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie tętnicze (leki przeciwnadciśnieniowe) lub miał kiedykolwiek niskie ciśnienie tętnicze (hipotensja). Więcej informacji podano poniżej, „Inne leki i Invokana”.

Ważne jest żeby pacjent regularnie sprawdzał stopy i przestrzegał zaleceń personelu medycznego dotyczących pielęgnacji stóp i właściwego nawodnienia. Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek rany lub przebarwienia lub odczuwa tkliwość lub ból stóp. Niektóre badania wskazują, że przyjmowanie kanagliflozyny może wpływać na ryzyko amputacji w obrębie kończyn dolnych (szczególnie amputacji palucha).

Jeśli którekolwiek z ostrzeżeń dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem tego leku.

Kontrola czynności nerek

Praca nerek będzie kontrolowana badaniami krwi przed rozpoczęciem leczenia oraz w trakcie leczenia.

Glukoza w moczu

Ze względu na mechanizm działania leku, badania laboratoryjne mogą wykazać obecność cukru (glukozy) w moczu.

Dzieci i młodzież

Lek Invokana nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Inne leki i Invokana

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek ten może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie tego leku.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

inne leki przeciwcukrzycowe - insulina lub sulfonilomocznik (np. glimepiryd lub glipizyd) – lekarz może zalecić zmniejszenie dawek innych leków, aby zapobiec wystąpieniu zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii);

leki przeciwnadciśnieniowe (obniżające ciśnienie krwi), w tym diuretyki (pomagające usunąć nadmiar wody z organizmu), gdyż ten lek może także zmniejszać ciśnienie krwi poprzez zmniejszenie nadmiaru wody w organizmie. Możliwe objawy nadmiernej utraty płynów wymieniono na początku Punktu 4 „Możliwe działania niepożądane”;

ziele dziurawca zwyczajnego (lek ziołowy stosowany w depresji);

karbamazepina, fenytoina lub fenobarbital (leki przeciwdrgawkowe);

efawirenz lub rytonawir (stosowane w leczeniu zakażeń HIV);

ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy);

cholestyramina (lek zmniejszający ilość cholesterolu we krwi). Patrz punkt 3, „Stosowanie leku”;

digoksyna lub digitoksyna (leki nasercowe). Może być konieczne sprawdzanie stężeń tych leków we krwi, jeśli jednocześnie jest

przyjmowany lek Invokana;
dabigatran (lek zmniejszający gęstość krwi i ryzyko powstawania zakrzepów).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem lub kontynuacją stosowania tego leku. Nie należy stosować leku Invokana podczas ciąży. Pacientka tak szybko jak tylko dowie się, że jest w ciąży, powinna porozmawiać z lekarzem na temat przerywania stosowania leku Invokana i najlepszego sposobu kontrolowania stężenia cukru we krwi.

Nie należy stosować leku Invokana jeśli pacjentka karmi piersią. Pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem, czy przerwać przyjmowanie tego leku lub czy przestać karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Invokana nie ma wpływu lub wpływ ten jest nieznaczny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże stwierdzano zawroty głowy i oszołomienie, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Stosowanie tego leku wraz z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, takimi jak sulfonilomocznik (np. glimepiryd lub glipizyd) lub insulina, może spowodować nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), objawiające się zaburzeniami widzenia, mrowieniem ust, drżeniem, nadmierną potliwością, błądzą, zmianą nastroju, uczuciem lęku lub splątaniem. To może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niskiego stężenia cukru we krwi.

Lek Invokana zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku.

3. Jak przyjmować lek Invokana

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku zażywać

Zalecana początkowa dawka leku Invokana to jedna tabletkę 100 mg przyjmowana raz na dobę.

Lekarz zdecyduje czy zwiększyć dawkę do 300 mg.

Lekarz może ograniczyć dawkę leku do 100 mg jeśli pacjent ma chorobę nerek.

Lekarz zaleci dawkę odpowiednią dla pacjenta.

Stosowanie leku

Należy połknąć całą tabletkę popijając połową szklanki wody.

Tabletki można zażywać niezależnie od posiłków. Najlepiej zażyć tabletkę przed pierwszym posiłkiem dnia.

Tabletki powinno się przyjmować każdego dnia o tej samej porze. Ułatwi to pamiętanie o leczeniu.

Jeśli lekarz zalecił stosowanie kanagliflozyny jednocześnie z jakimkolwiek lekiem wiążącym kwasy żółciowe, takim jak cholestyramina (lek zmniejszający stężenie cholesterolu) należy przyjmować kanagliflozynę co najmniej 1 godzinę przed lub 4 do 6 godzin po zażyciu leku wiążącego kwasy żółciowe.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Invokana wraz z innymi lekami zmniejszającymi stężenie glukozy we krwi. Należy pamiętać, aby stosować te leki zgodnie z zaleceniami lekarza. Pomoże to uzyskać najlepsze wyniki leczenia.

Dieta i ćwiczenia

W celu kontrolowania cukrzycy, pacjent nadal musi przestrzegać zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki dotyczących diety i ćwiczeń. W szczególności, jeśli pacjent stosuje dietę cukrzycową z kontrolą masy ciała, musi ją kontynuować podczas stosowania tego leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Invokana

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Invokana

Jeśli pacjent zapomni zażyć tabletkę należy przyjąć lek, jak tylko pacjent sobie o tym przypomni. Jednakże, jeśli do zastosowania

następnej dawki pozostało niewiele czasu, należy pominąć zapomnianą dawkę.
Nie należy stosować dawki podwójnej (dwie dawki tego samego dnia) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Invokana
Stężenie cukru we krwi może się zwiększyć po odstawieniu leku.
Nie należy przerywać stosowania leku Invokana bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Invokana i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych ciężkich objawów niepożądanych:

Odwodnienie (niezbyt często, może wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)
Utrata zbyt dużej ilości płynów z organizmu (odwodnienie). Zdarza się to częściej u osób w podeszłym wieku (≥ 75 lat), osób z zaburzeniami czynności nerek i przyjmujących diuretyki (leki odwadniające).
Możliwe objawy odwodnienia są następujące:
uczucie zamroczenia lub zawrotów głowy,
omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawania,
suchość lub lepkość w ustach, uczucie nadmiernego pragnienia,
uczucie nadmiernego osłabienia lub zmęczenia,
wydalanie małej ilości moczu lub niewydalenie moczu,
przyspieszony rytm serca.

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów niepożądanych: Cukrzycowa kwasica ketonowa (rzadko, może wystąpić u 1 na 1000 pacjentów).
Objawy cukrzycowej kwasicy ketonowej (patrz także punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności):
zwiększone stężenie „ciał ketonowych” w moczu lub we krwi,
szybka utrata masy ciała,
nudności lub wymioty,
ból brzucha,
silne pragnienie,
szybkie i głębokie oddechy,
splątanie,
niezwykła senność lub zmęczenie,
słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w ustach lub zmiana zapachu moczu lub potu.

Może ona wystąpić niezależnie od stężenia glukozy we krwi. Lekarz może zdecydować o wstrzymaniu lub zaprzestaniu stosowania leku Invokana.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu jakiegokolwiek z poniższych objawów niepożądanych:
Hipoglikemia (bardzo często, może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) – podczas stosowania tego leku z insuliną lub sulfonilomocznikiem (np. glimepiryd lub glipizyd).
Możliwe objawy małego stężenia cukru we krwi:
zaburzenia widzenia,
mrowienie ust,
drżenie, pocenie się, błądliwość skóry,
zmiany nastroju, uczucie niepokoju lub splątania.

Lekarz poinformuje jak należy leczyć zbyt małe stężenie cukru we krwi i jak postępować, jeśli wystąpi którekolwiek z powyższych działań niepożądanych.

Inne działania niepożądane:
Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

zakażenie drożdżakowe pochwy.

Często (może wystąpić u 1 na 10 pacjentów)
wysypka lub zaczerwienienie penisa lub napletka (zakażenie drożdżakowe),
zakażenia dróg moczowych,
zmiany w oddawaniu moczu (w tym nadmierne wydalanie moczu lub potrzeba częstszego oddawania moczu, nagła potrzeba oddania moczu, moczenie nocne),
zaparcie,
pragnienie,
nudności,
zmiany stężeń cholesterolu, zwiększenie liczby czerwonych krwinek (hematokrytu) w badaniach krwi.

Niezbyt często (może wystąpić u 1 na 100 pacjentów)
wysypka lub zaczerwienienie skóry ze świądem, grudkami, sączącym się płynem lub pęcherzykami,
pokrzywka,
zmiany w badaniach krwi związane z czynnością nerek (kreatynina lub mocznik) lub zmiany stężenia potasu,
zmiany w badaniach krwi wykazujące zwiększone stężenie fosforanów we krwi,
złamania kości,
niewydolność nerek (głównie jako następstwo utraty zbyt dużej ilości płynów z organizmu),
amputacje w obrębie dolnej kończyny (szczególnie palucha) szczególnie u pacjentów z dużym ryzykiem choroby serca.

Rzadko (może wystąpić u 1 na 1000 pacjentów)
ciężka reakcja alergiczna (może obejmować obrzęk twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła co może prowadzić do zaburzeń oddychania i przełykania).

5. Jak przechowywać lek Invokana

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub ma ślady otwierania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Invokana
Substancją czynną jest kanagliflozyna.
Każda tabletki zawiera 100 mg lub 300 mg kanagliflozyny.

Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: kroskarmeloza sodowa, hydroksypropylo celuloza, laktoza bezwodna, magnezu stearynian i celuloza mikrokrystaliczna
otoczka tabletki: makrogol (3350), alkohol poliwinylowy, talk i tytanu dwutlenek (E171).
Tabletka 100 mg zawiera także żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda Invokana i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Invokana 100 mg są żółte w kształcie kapsułki o długości 11 mm, oznaczone z jednej strony "CFZ" a z drugiej "100".

Tabletki powlekane leku Invokana 300 mg są białe w kształcie kapsułki o długości 17 mm, oznaczone z jednej strony "CFZ" a z drugiej "300".

Lek Invokana jest dostępny w blisterach jednostkowych, perforowanych z folii PVC/aluminium. Opakowania kartonowe zawierają 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 lub 100 x 1 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.
Podmiot odpowiedzialny Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse Belgia

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

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.