

Bipacksedel: Information till användaren

Invokana

100 mg och 300 mg filmdragerade tabletter
kanagliflozin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Invokana är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Invokana
3. Hur du tar Invokana
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Invokana ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Invokana är och vad det används för

Invokana innehåller den aktiva substansen kanagliflozin som tillhör en grupp av läkemedel som kallas blodglukossänkande medel.

Invokana används för behandling av vuxna med typ 2-diabetes.

Detta läkemedel verkar genom att öka mängden socker som avlägsnas från kroppen med urinen. På så sätt minskar mängden socker i blodet och kan förebygga hjärtsjukdom.

Invokana kan användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel som du eventuellt redan använder för att behandla din typ 2-diabetes (t.ex. metformin, insulin, en DPP-4-hämmare [t.ex. sitagliptin, saxagliptin eller linagliptin], en sulfonureid [t.ex. glimepirid eller glipizid] eller pioglitazon) och som sänker blodsockervärdena. Du kanske redan tar ett eller flera av dessa läkemedel för att behandla din typ 2-diabetes.

Det är också viktigt att du fortsätter att följa råden om kost och motion som du har fått av din läkare eller sjuksköterska.

Vad är typ 2-diabetes?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där kroppen inte tillverkar tillräckligt mycket insulin och det insulin som kroppen bildar inte fungerar så bra som det borde. Din kropp kan också tillverka för mycket socker.

När det händer ansamlas det socker (glukos) i blodet. Det kan leda till allvarliga medicinska tillstånd såsom hjärtsjukdom, njursjukdom, blindhet och amputation.

2. Vad du behöver veta innan du tar Invokana

Ta inte Invokana:

- om du är allergisk mot kanagliflozin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Invokana och under behandlingen:

- om vad du kan göra för att förhindra uttorkning (se avsnitt 4 för tecken på uttorkning).
- om du har typ 1-diabetes, eftersom Invokana inte ska användas mot denna sjukdom.
- om du upplever snabb viktninskning, illamående eller kräkningar, magsmärta, kraftig törst, snabb och djup andning, förvirring, onormal sömnhet eller trötthet, en söttaktig andedräkt, en söttaktig smak eller en metallsmak i munnen eller annorlunda lukt på urin- eller svett, ska du tala med en läkare eller genast uppsöka närmaste sjukhus. Dessa symtom kan vara tecken på "diabetesketoacidosis" - ett sällsynt men allvarligt, i vissa fall livshotande problem du kan få vid diabetes p.g.a. förhöjda nivåer av "ketonkroppar" i urinen eller blodet. Detta visar sig i tester. Risken för att utveckla diabetesketoacidosis kan öka vid utdragen fasta, hög alkoholkonsumtion, vätskebrist, plötslig sänkning av

insulindosen eller ett större behov av insulin på grund av en större operation eller en allvarlig sjukdom.

- om du har diabetisk ketoacidosis (en komplikation vid diabetes med högt blodsocker, snabb viktnedgång, illamående eller kräkningar). Invokana ska inte användas mot detta tillstånd.
- om du har svåra njurproblem eller behandlas med dialys.
- om du har allvarliga leverproblem.
- om du någonsin tidigare har haft allvarliga hjärtproblem eller har haft en stroke.
- om du tar läkemedel för att sänka blodtrycket (antihypertensiva medel) eller någon gång tidigare har haft lågt blodtryck (hypotension). Mer information ges nedan under rubriken "Andra läkemedel och Invokana".
- om du har genomgått en amputation av en nedre extremitet.
- det är viktigt att regelbundet kontrollera dina fötter och att följa alla råd om fotvård och tillräckligt intag av vätska som du får av din hälso- och sjukvårdspersonal. Du bör omedelbart kontakta din läkare om du upptäcker sår eller missfärgningar eller om du känner dig öm eller har ont i fötterna. Vissa studier tyder på att användning av kanagliflozin kan ha bidragit till risken för amputation av nedre extremiteter (framförallt amputationer av tår och mellanfot).
- tala genast med din läkare om du drabbas av en kombination av symtom som smärta, ömhet, rodnad eller svullnad i könsorganen eller området mellan könsorganen och ändtarmen tillsammans med feber eller allmän sjukdomskänsla. Dessa symtom kan vara ett tecken på en sällsynt men allvarlig och i värsta fall livshotande infektion som kallas nekrotiserande fasciit i perineum eller Fourniers gangrän vilken förstör vävnaden under huden. Fourniers gangrän måste behandlas omedelbart.

- om du har tecken på en svampinfektion i underlivet, t.ex. irritation, klåda, annorlunda flytningar eller dålig lukt.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du inte är helt säker) ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel.

Njurfunktion

Dina njurar kommer att kontrolleras med hjälp av ett blodprov innan du börjar ta, och medan du tar, det här läkemedlet.

Socketer i urinen

Till följd av hur det här läkemedlet fungerar kommer din urin att ge positiva testsvar för socker (glukos) medan du behandlas med läkemedlet.

Barn och ungdomar

Invokana rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Invokana

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Anledningen till detta är att detta läkemedel kan påverka funktionen hos vissa andra läkemedel. En del andra läkemedel kan också påverka hur detta läkemedel fungerar.

Du skall särskilt tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- andra antidiabetika - antingen insulin eller en sulfonureid (t.ex. glimepirid eller glipizid) -läkaren kan vilja minska dosen för att undvika att blodsockernivån blir för låg (hypoglykemi)

- läkemedel som används för att sänka ditt blodtryck (antihypertensiva läkemedel), inklusive diuretika (läkemedel som används för att ta bort för mycket vatten ur kroppen, också känt som vattendrivande tabletter) eftersom detta läkemedel också kan sänka blodtrycket genom att minska nivåerna av överflödigt vatten ur kroppen. Möjliga tecken på att förlora för mycket vätska från kroppen anges i avsnitt 4.
- Johannesört (ett naturläkemedel för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro)
- karbamazepin, fenytoin, fenobarbital (läkemedel som används för att kontrollera krampanfall)
- efavirenz eller ritonavir (läkemedel som används för behandling av HIV-infektion)
- rifampicin (ett antibiotikum som används mot tuberkulos)
- kolestyramin (ett läkemedel för att minska kolesterolnivåerna i blodet). Se avsnitt 3, "Intag av läkemedlet".
- digoxin eller digitoxin (läkemedel som används mot vissa hjärtproblem). Nivån av digoxin eller digitoxin i blodet kan behöva kontrolleras om de tas samtidigt med Invokana.
- dagibatran (blodförtunnande läkemedel som minskar risken för blodpropp)

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder eller fortsätter att använda detta läkemedel. Invokana ska inte användas under graviditet. Tala med läkare om bästa sättet att avbryta Invokana och kontrollera ditt blodsocker så snart som du vet att du är gravid.

Du ska inte ta detta läkemedel om du ammar. Diskutera med läkare om du ska sluta ta detta läkemedel eller om du ska sluta amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Invokana har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon, cykla och använda verktyg eller maskiner. Yrsel har dock rapporterats, vilket kan påverka din förmåga att köra bil, cykla eller använda verktyg eller maskiner.

Om man tar Invokana tillsammans med andra läkemedel mot diabetes som kallas sulfonureider (t.ex. glimepirid eller glipizid) eller insulin kan det öka risken för lågt blodsocker (hypoglykemi). Tecken på detta kan vara dimsyn, stickningar i läpparna, darrningar, svettningar, blekhet, förändrad sinnesstämning, ångest eller förvirring. Detta skulle kunna påverka din förmåga att köra bil, cykla och använda verktyg eller maskiner. Tala så snart som möjligt med din läkare om du får några symtom på lågt blodsocker.

Invokana innehåller laktos

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, måste du prata med honom/henne innan du tar detta läkemedel.

Invokana innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Invokana

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket man ska ta

- Startdosen av Invokana är en 100 mg-tablett per dag. Läkaren kommer att avgöra om du ska öka dosen till 300 mg.
- Läkaren kan begränsa dosen till 100 mg om du har problem med njurarna.
- Läkaren kommer att förskriva den styrka som är rätt för dig.

Intag av läkemedlet

- Svälj tablett hel med vatten.
- Du kan ta tablett med eller utan mat. Det är bäst att ta tablett innan den första måltiden på dagen.
- Försök att ta tablett vid samma tidpunkt varje dag. Detta kommer att hjälpa dig att komma ihåg att ta den.
- Om läkaren har förskrivit kanagliflozin tillsammans med någon gallsyraskomplexbildare som kolestyramin (kolesterolsänkande läkemedel) bör du ta kanagliflozin minst 1 timme före eller 4 till 6 timmar efter gallsyraskomplexbildaren.

Läkaren kan ha ordinerat Invokana tillsammans med ett annat blodglukossänkande medel. Kom ihåg att ta alla läkemedel enligt läkarens anvisningar för att uppnå bästa resultat för din hälsa.

Kost och motion

För att ha kontroll på din diabetes måste du fortfarande följa de råd du får från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om kost och motion. Detta gäller i synnerhet om du följer en diabetesanpassad diet för att kontrollera din vikt, fortsätt att följa den så länge som du tar detta läkemedel.

Om du har tagit för stor mängd av Invokana

Om du har tagit för stor mängd av detta läkemedel ska du omedelbart tala med en läkare eller uppsöka närmaste sjukhus.

Om du har glömt att ta Invokana

- Om du glömmer att ta en dos ska du ta den så fort du kommer ihåg det. Men om det nästan skulle vara dags för nästa dos, hoppar du över den bortglömda dosen.
- Ta inte dubbel dos (två doser på samma dag) för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Invokana

Ditt blodsocker kan komma att stiga om du slutar att ta detta läkemedel. Sluta inte ta detta läkemedel utan att först tala med läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Invokana och tala med en läkare eller uppsök omedelbart närmaste sjukhus om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

Allvarlig allergisk reaktion (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

Möjliga tecken på en allvarlig allergisk reaktion kan inkludera:

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg som kan leda till svårigheter att andas eller svälja.

Diabetesketoacidosis (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

Detta är tecken på diabetesketoacidosis (se även avsnitt 2):

- förhöjda nivåer av "ketonkroppar" i urinen eller blodet
- snabb viktnedgång
- illamående eller kräkningar
- magsmärta
- kraftig törst
- snabb och djup andning
- förvirring
- onormal sömnlöshet eller trötthet
- en söttaktig andedräkt, en söttaktig smak eller metallsmak i munnen eller en annorlunda lukt från din urin eller ditt svett.

Detta kan förekomma oavsett blodsockernivåer. Läkaren kan bestämma att tillfälligt eller permanent avbryta behandlingen med Invokana.

Uttorkning (mindre vanligt, kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- förlust av för mycket vätska från kroppen (uttorkning). Detta händer oftare hos äldre personer (75 år och äldre), personer med njurproblem och personer som tar vattendrivande tabletter (diuretika).

Möjliga tecken på uttorkning är:

- känsla av yrsel eller svindel
- svimningar eller yrsel när du reser dig upp

- torr eller klibbig mun, väldig törst
- känsla av matthet eller trötthet
- att man kissar väldigt lite eller inget alls
- snabba hjärtslag.

Kontakta läkare så snabbt som möjligt om du får någon av följande biverkningar:

Hypoglykemi (mycket vanligt, kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- låg blodsockernivå (hypoglykemi) när du tar detta läkemedel tillsammans med insulin eller en sulfonureid (t.ex. glimepirid eller glipizid).

Möjliga tecken på lågt blodsocker är:

- dimsyn
- stickningar i läpparna
- darrningar, svettningar, blekhet
- förändrad sinnesstämning eller ångest eller förvirring.

Läkaren kommer att tala om för dig hur man behandlar lågt blodsocker och vad du ska göra om du har något av tecknen ovan.

Urinvägsinfektioner (vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Dessa är tecknen på en allvarlig infektion i urinvägarna, t.ex:
 - feber och/eller frossa
 - sveda vid urinering
 - smärta i ryggen eller sidan.

Om du ser blod i urinen, även om det är ovanligt, måste du kontakta läkare omedelbart.

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- svampinfektion i slidan.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- hudutslag eller rodnad i penis eller förhuden (svampinfektion)
- förändringar i urinering (t.ex. att man kissar oftare eller större mängder, har urinträngningar, måste kissa på natten)
- förstoppning
- törst
- illamående
- blodprover kan visa på förändringar i blodfetter (kolesterol) och ökat antal röda blodkroppar i ditt blod (hematokrit).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- hudutslag eller rodnad - detta kan klia och inkludera utslag med upphöjda bular, vätskande utslag eller blåsor
- nässelutslag
- blodprov kan visa på förändringar relaterade till njurfunktion (förhöjt kreatinin eller urea) eller förhöjt kalium.
- blodprov kan visa förhöjda nivåer av blodfosfat
- benfraktur
- njursvikt (i huvudsak som en följd av för stor vätskeförlust från kroppen).
- amputationer av nedre extremiteter (framförallt tår), särskilt om du har hög risk för hjärtsjukdom.
- fimos - svårighet att dra tillbaka förhuden runt ollonet längst ut på penis

- hudreaktioner efter exponering för solljus.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- nekrotiserande fasciit i perineum eller Fourniers gangrän, en allvarlig mjukvävnadsinfektion i könsorganen eller området mellan könsorganen och ändtarmen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Invokana ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte Invokana om förpackningen är skadad eller visar några tecken på att ha manipulerats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kanagliflozin.
 - Varje tablett innehåller kanagliflozinhemihydrat motsvarande 100 mg eller 300 mg kanagliflozin.
- Övriga innehållsämnen är:
 - tablettkärna: kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa, laktos (se avsnitt 2 "Invokana innehåller laktos") magnesiumstearat och mikrokristallin cellulosa
 - filmdragering: makrogol 3350, poly(vinylalkohol), talk och titandioxid (E171). 100 mg tabletten innehåller också gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Invokana 100 mg filmdragerade tabletter (tabletter) med omedelbar frisättning är gula, kapselformade, 11 mm långa, med "CFZ" på ena sidan och "100" på den andra sidan.
- Invokana 300 mg filmdragerade tabletter (tabletter) med omedelbar frisättning är vita, kapselformade, 17 mm långa, med "CFZ" på ena sidan och "300" på den andra sidan.

Invokana tillhandahålls som perforerade endosblister av PVC/aluminium. Förpackningsstorlekarna är kartonger med 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 eller 100 x 1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Janssen Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Mundipharma AB
Mölnadalsvägen 30B
S-412 63 Göteborg
Tel: +46 31 773 75 30

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2020.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.