

Product

INVOKANA filmomhulde tabletten

Farmaceutisch bedrijf

(JANSSEN-CILAG)

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Invokana 100 mg, filmomhulde tabletten
Invokana 300 mg, filmomhulde tabletten
canagliflozine

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staat? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Invokana en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Invokana en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Invokana bevat de werkzame stof canagliflozine, deze behoort tot een groep geneesmiddelen die 'bloedglucoseverlagende middelen' worden genoemd.

'Bloedglucoseverlagende middelen' zijn geneesmiddelen gebruikt door volwassenen om type 2-diabetes te behandelen.

Dit geneesmiddel werkt door te zorgen dat er meer suiker uit uw lichaam wordt verwijderd met de urine. Dit verlaagt de hoeveelheid suiker in uw bloed.

Invokana kan op zichzelf worden gebruikt of samen met andere geneesmiddelen die u misschien al gebruikt om uw type 2-diabetes te behandelen (zoals metformine, insuline, een DPP-4-remmer [zoals sitagliptine, saxagliptine of linagliptine], een sulfonyleumderivaat [zoals glibenclamide of gliclazide], of pioglitazon). Die middelen verlagen de hoeveelheid suiker in uw bloed. Het kan zijn dat u al één of meer van deze middelen gebruikt voor de behandeling van uw type 2-diabetes.

Het is ook belangrijk om adviezen over uw voeding en lichaamsbeweging die uw arts of verpleegkundige u hebben gegeven, te blijven opvolgen.

Wat is type 2-diabetes?

Type 2-diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam niet genoeg insuline aanmaakt en waarbij de insuline die uw lichaam aanmaakt, niet zo goed werkt als het zou moeten. Uw lichaam kan ook te veel suiker aanmaken. Als dit gebeurt, hoopt suiker (glucose) zich op in het bloed. Dit kan leiden tot ernstige medische aandoeningen zoals een hartziekte, een nierziekte, blindheid en amputatie.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt en tijdens de behandeling:

- om te bespreken wat u kunt doen om uitdroging te voorkomen
- als u type 1-diabetes heeft (uw lichaam produceert helemaal geen insuline). Invokana mag niet worden gebruikt om deze aandoening te behandelen
- als u snel gewicht verliest, zich misselijk voelt of moet overgeven, maagpijn heeft, extreme dorst heeft, snel en diep gaat ademen, verward bent, ongewoon slaperig of moe bent, als uw adem zoetig ruikt, als u een zoete smaak of een metaalsmaak in uw mond heeft of als uw urine of zweet anders gaat ruiken, ga dan onmiddellijk naar een arts of naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Deze symptomen zouden een teken kunnen zijn van ‘diabetische ketoacidose’ – een zeldzaam, maar ernstig, soms levensbedreigend probleem dat iemand met diabetes kan krijgen omdat er verhoogde hoeveelheden ‘ketonlichamen’ in de urine of in het bloed zitten, wat kan worden gezien in laboratoriumtesten. Het risico op het krijgen van diabetische ketoacidose kan verhoogd zijn bij langdurig vasten, overmatig gebruik van alcohol, uitdroging, plotselinge dalingen in uw dosis insuline, of als u door een grote operatie of een ernstige ziekte meer insuline nodig heeft.
- als u diabetische ketoacidose heeft (een complicatie van diabetes, met hoog bloedsuikergehalte, snel gewichtsverlies, misselijkheid of overgeven). Invokana mag niet worden gebruikt om deze aandoening te behandelen
- als u ernstige nierproblemen heeft of als u moet dialyseren
- als u ernstige leverproblemen heeft
- als u een ernstige hartaandoening heeft gehad of als u een beroerte heeft gehad
- als u geneesmiddelen gebruikt om uw bloeddruk te verlagen (antihypertensiva) of als een lage bloeddruk heeft gehad (hypotensie). Meer informatie vindt u hieronder bij ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’
- het is belangrijk om regelmatig uw voeten te controleren en u te houden aan elk ander advies over voetverzorging en voldoende hydratatie dat u van uw zorgverlener hebt gekregen. U moet uw arts meteen inlichten als u wonden of een verkleuring opmerkt, of als uw voeten gevoelig of pijnlijk worden. Sommige studies wijzen erop dat de inname van canagliflozine mogelijk bijgedragen kan hebben tot het risico op de amputatie van onderste ledematen (hoofdzakelijk teenamputaties).

Als een van de bovenstaande situaties bij u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Nierfunctie

Uw nieren zullen worden gecontroleerd voordat u dit middel gaat gebruiken en zo lang u dit middel gebruikt. Dit gebeurt met een bloedtest.

Glucose in de urine

Door de manier waarop dit middel werkt, zal uw urine positief testen op suiker (glucose) zo lang u dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Invokana wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Invokana nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit middel kan namelijk invloed hebben op de werking van bepaalde andere geneesmiddelen. Andersom kunnen bepaalde andere geneesmiddelen ook invloed hebben op de werking van dit middel.

Vertel het in het bijzonder aan uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen om diabetes te behandelen - insuline of een sulfonylureumderivaat (zoals glicempiride of glipizide) – misschien wil uw arts de dosis verlagen om te voorkomen dat uw bloedsuikerwaarde te laag wordt (hypoglykemie)
- geneesmiddelen om uw bloeddruk te verlagen (antihypertensiva), waaronder vochtafdrijvende middelen (gebruikt om overmaat aan water uit uw lichaam te verwijderen, ook wel ‘plastabletten’ genoemd), aangezien dit middel uw bloeddruk eveneens kan verlagen doordat het overmaat aan water in het lichaam verwijdert. Mogelijke symptomen die erop wijzen dat u te veel vocht uit het lichaam verliest, staan vermeld aan het begin van rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’.
- sint-janskruid (een kruidenmiddel om depressie te behandelen)
- carbamazepine, fenytoïne of fenobarbital (geneesmiddelen gebruikt voor de controle van epileptische aanvallen)
- efavirenz of ritonavir (een geneesmiddel gebruikt voor behandeling van een hiv-infectie)
- rifampicine (een antibioticum gebruikt voor behandeling van tuberculose)
- colestyramine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen). Zie rubriek 3, ‘Hoe gebruikt u dit middel?’.
- digoxine of digitoxine (geneesmiddelen gebruikt voor bepaalde hartproblemen). Het kan nodig zijn om de hoeveelheid digoxine of digitoxine in uw bloed te controleren als het tegelijk wordt ingenomen met Invokana.
- dabigatran (een bloedverdunner, die het risico op de vorming van bloedklonters verkleint).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt of het gebruik ervan voortzet.

Invokana mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Bespreek met uw arts hoe u het best kunt stoppen met Invokana en hoe u uw bloedsuiker onder controle kunt houden zodra u weet dat u zwanger bent.

U mag dit middel niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Bespreek met uw arts of u moet stoppen met het gebruik van dit middel of moet stoppen met het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Invokana heeft geen of verwaarloosbare invloed op het vermogen te rijden, te fietsen en gereedschap of machines te gebruiken. Er zijn echter meldingen geweest van duizeligheid en een licht gevoel in het hoofd, wat een invloed kan hebben op het vermogen te rijden, te fietsen en gereedschap of machines te gebruiken.

Gebruik van Invokana met andere geneesmiddelen voor diabetes, de zogenaamde sulfonyleureumderivaten (zoals glicopiride of glipizide) of insuline, kan het risico op een laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) vergroten. Symptomen hiervan zijn onder andere wazig zicht, tintelende lippen, trillen, zweten, bleek zien, een stemmingsverandering of een angstig of verward gevoel. Dit kan uw vermogen om auto te rijden, te fietsen, en gereedschappen of machines te gebruiken verminderen. Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts als u symptomen krijgt van een laag bloedsuikergehalte.

Invokana bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

- De begintdosering van Invokana is één tablet van 100 mg per dag. Uw arts zal beslissen of uw dosis wordt verhoogd tot 300 mg.
- Uw arts kan uw dosis tot 100 mg beperken als u een probleem met uw nieren heeft.
- Uw arts zal de sterkte voorschrijven die voor u het beste is.

Hoe moet u dit middel innemen?

- Slik de tablet in zijn geheel door met een half glas water.
- U kunt uw tablet met of zonder voedsel innemen. Het beste is om uw tablet in te nemen voor de eerste maaltijd van die dag.
- Probeer de tabletten elke dag op dezelfde tijd in te nemen. Dat maakt het makkelijker eraan te denken ze in te nemen.
- Als uw arts canagliflozine heeft voorgeschreven samen met een galzuurbindend middel zoals colestyramine (geneesmiddelen om het cholesterol te verlagen), moet u canagliflozine innemen minstens 1 uur vóór of 4 tot 6 uur na het galzuurbindend middel.

Uw arts schrijft Invokana misschien voor samen met een ander glucoseverlagend geneesmiddel. Denk eraan alle geneesmiddelen te gebruiken zoals uw arts heeft gezegd. Dat is beter voor uw gezondheid.

Dieet en lichaamsbeweging

Om uw diabetes onder controle te houden, moet u de adviezen van uw arts, apotheker of verpleegkundige over dieet en lichaamsbeweging blijven opvolgen. Vooral als u een dieet volgt voor gewichtsafname bij diabetes, blijf daar dan mee doorgaan terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit geneesmiddel heeft ingenomen dan u zou moeten, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u bent vergeten een tablet in te nemen, neem die dan in zodra u eraan denkt. Maar als het al tijd is voor de volgende tablet, sla dan de gemiste tablet over.
- Neem geen dubbele dosis (twee tabletten op een en dezelfde dag) om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u met dit geneesmiddel stopt, kan uw bloedsuikergehalte stijgen. Stop niet met gebruik van dit middel zonder eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van Invokana en bezoek zo snel mogelijk een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen heeft:

Uitdroging (soms, kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- te veel vochtverlies uit uw lichaam (uitdroging). Dit komt vaker voor bij oudere mensen (75 jaar of ouder), mensen met

nierproblemen en mensen die plastabletten gebruiken (vochtafdrijvende middelen).
Mogelijke symptomen van uitdroging zijn:

- zich licht in het hoofd of duizelig voelen
- flauwvallen, duizeligheid of flauwvallen bij het opstaan
- een zeer droge of plakkerige mond, erge dorst hebben
- zich zeer zwak of vermoeid voelen
- weinig of niet plassen
- snelle hartslag.

**Ga onmiddellijk naar een arts of naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende bijwerkingen heeft:
Diabetische ketoacidose (zelden, kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers)**

Dit zijn de tekenen van diabetische ketoacidose (zie ook rubriek 2, Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?):

- verhoogde hoeveelheden 'ketonlichamen' in uw urine of uw bloed
- snel gewichtsverlies
- misselijkheid of overgeven
- maagpijn
- extreme dorst
- snelle en diepe ademhaling
- verwardheid
- ongewone slaperigheid of vermoeidheid
- zoetig geurende adem, een zoete smaak of een metaalsmaak in uw mond of een andere geur van uw urine of zweet.

Dit kan optreden ongeacht de hoeveelheid glucose in uw bloed. De arts kan besluiten om tijdelijk of permanent te stoppen met de behandeling met Invokana.

Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts als u een van de volgende bijwerkingen heeft:

Hypoglykemie (zeer vaak, kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

• lage bloedsuikerwaarden (hypoglykemie) - als u dit middel gebruikt in combinatie met insuline of een sulfonylureumderivaat (zoals glimepiride of glipizide). Mogelijke symptomen van een laag bloedsuikergehalte zijn:

- wazig zicht
- tintelende lippen
- trillen, zweten, bleek zien
- een stemmingsverandering of een angstig of verward gevoel.

Uw arts zal u vertellen hoe u lage bloedsuikerwaarden moet behandelen en wat u moet doen als u een van de bovenstaande symptomen heeft.

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- vaginale schimmelinfectie.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- uitslag of roodheid van de penis of de voorhuid (schimmelinfectie)
- urineweginfecties
- veranderingen in het plassen (zoals vaker moeten plassen of met grotere hoeveelheden, dringend moeten plassen, 's nachts moeten plassen)
- obstipatie
- dorst
- misselijkheid
- bloedtesten kunnen veranderingen in de hoeveelheid vet (cholesterol) en toename van het aantal rode bloedcellen in uw bloed (hematocriet) aantonen.

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- huiduitslag of een rode huid - deze kan jeuken en er kunnen bultjes, vocht en blaren bij optreden
- galbulten
- bloedtesten kunnen veranderingen aantonen die gerelateerd zijn aan de nierfunctie (creatinine of ureum) of in kalium
- bloedtesten kunnen verhogingen van het fosfaatgehalte in uw bloed aantonen
- botbreuk
- nierfalen (voornamelijk als gevolg van te veel vochtverlies uit uw lichaam)
- amputaties van onderste ledematen (hoofdzakelijk van de teen), vooral als u een hoog risico op een hartziekte hebt.

• **Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers)** ernstige allergische reactie (waaronder zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel die kan leiden tot problemen met ademen of slikken).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (www.fagg.be)

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Invokana niet als de verpakking is beschadigd of eruit ziet alsof iemand ermee heeft geknoeid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is canagliflozine.
 - Elke tablet bevat 100 of 300 mg canagliflozine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - tabletkern: croscarmellose-natrium, hydroxypropylcellulose, watervrij lactose, magnesiumstearaat en microkristallijne cellulose
 - filmomhulsel: macrogol (3350), polyvinylalcohol, talk, en titaniumdioxide (E171). De 100 mg tablet bevat ook geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Invokana eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Invokana 100 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn geel, capsulevormig, 11 mm lang, met aan de ene zijde 'CFZ' en aan de andere zijde '100'.
- Invokana 300 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn wit, capsulevormig, 17 mm lang, met aan de ene zijde 'CFZ' en aan de andere zijde '300'.

Invokana is beschikbaar in geperforeerde PVC/aluminium-doordrukstrips geschikt voor eenheidsaflevering. De verpakkingsgroottes zijn doosjes met 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1, of 100 x 1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

België

Fabrikant

Janssen-Cilag SpA

Via C. Janssen

Borgo San Michele

04100 Latina

Italië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

JanssenCilag NV
Antwerpseweg 15117
B12340 Beerse
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

Luxembourg/Luxemburg

JanssenCilag NV
Antwerpseweg 15117
B12340 Beerse
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

Nederland

JanssenCilag B.V.
Dr. Paul Janssenweg 150
NL5026 RH Tilburg
Tel: +31 13 583 73 73

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd: 28/04/2017.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Prijs

Naam	Verpakking	CNK	Prijs	Tb	Type	Cat.	Voors.
INVOKANA	30 TABL.FILMOMH. 100MG	3091-212	€ 60,85	Af	Origineel	OR	Ja
INVOKANA	90 TABL.FILMOMH. 100MG	3091-220	€ 134,67	Af	Origineel	OR	Ja
INVOKANA	30 TABL.FILMOMH. 300MG	3091-246	€ 87,55	Af	Origineel	OR	Ja
INVOKANA	90 TABL.FILMOMH. 300MG	3091-238	€ 197,50	Af	Origineel	OR	Ja