TITLE - CANAGLIFLOZIN + METFORMIN / INVOKAMET VOKANAMET MEDICATION PATIENT INFORMATION IN JAPANESE

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : Medicines Org UK

Vokanamet 50 mg /850mgフィルムコーティング錠
Vokanamet50mg /1,000mgフィルムコーティング錠
カナグリフロジン/塩酸メトホルミン

あなたにとって重要な情報が含まれているので、この薬を服用し始める前に、このリーフレットのすべてを注意深く読んでください。

-このリーフレットを保管してください。もう一度読む必要があるかもしれません。
-さらに質問がある場合は、医師、薬剤師、または看護師に相談してください。
-この薬はあなただけに処方されています。他人に渡さないでください。彼らの病気の兆候があなたのものと同じであっても、それは彼らに害を及ぼす可能性があります。
- 副作用が出た場合は、医師、薬剤師、看護師に相談してください。これには、このリーフレットに記載されていない可能性のある副作用が含まれます。セクション4を参照してください。

このリーフレットの内容

1. Vokanametとは何か、そしてそれは何のために使われるのか
2.Vokanametを服用する前に知っておくべきこと
3.Vokanametの服用方法
4.起こりうる副作用
5.Vokanametの保管方法
6.パックの内容およびその他の情報

1. Vokanametとは何か、そしてそれは何のために使われるのか

Vokanametには、カナグリフロジンとメトホルミンの2つの異なる活性物質が含まれています。これらは、血糖値（糖）レベルを下げるためにさまざまな方法で連携し、2型糖尿病の成人の心臓病を予防するのに役立つ2つの薬です。

この薬は、単独で、または2型糖尿病の治療に使用している他の薬（インスリン、DPP-4阻害薬（シタグリプチン、サクサグリプチン、リナグリプチンなど）、スルホニル尿素薬（グリピジドなど）と一緒に使用できます。グリピジド]、またはピオグリタゾン）は、血糖値を下げます。2型糖尿病を治療するために、すでにこれらの1つ以上を服用している可能性があります。Vokanametは、メトホルミン単独または他の糖尿病薬と併用して血糖値を適切に制御できない場合に使用されます。カナグリフロジンとメトホルミンの両方をすでに1錠として服用している場合、Vokanametはそれらを1錠に置き換えることができます。

医師や看護師からの食事や運動についてのアドバイスを守り続けることが重要です。

2型糖尿病とは何ですか？
2型糖尿病は、体が十分なインスリンを生成せず、体が生成するインスリンが正常に機能しない状態です。あなたの体はまた、砂糖を作りすぎる可能性があります。これが起こると、砂糖（ブドウ糖）が血中に蓄積します。これは、心臓病、腎臓病、失明、切断などの深刻な病状につながる可能性があります。

2.Vokanametを服用する前に知っておくべきこと

Vokanametを服用しないでください

- カナグリフロジン、メトホルミン、またはこの薬の他の成分のいずれかにアレルギーがある場合（セクション6に記載されています）
- 肝臓に問題がある場合
- 腎臓機能が著しく低下している場合
- たとえば、重度の高血糖（高血糖）、吐き気、嘔吐、下痢、急激な体重減少、乳酸アシドーシスなどの管理されていない糖尿病がある場合（「乳酸のリスク」を参照）

下記のアシドーシス」またはケトアシドーシス。ケトアシドーシスは、「ケトン体」と呼ばれる物質が血中に蓄積し、糖尿病性昏睡につながる可能性がある状態です。症状には、腹痛、速くて深い呼吸、眠気、または呼吸が異常なフルーティーな臭いを発することが含まれます。

- 重度の感染症がある場合
- 体から大量の水分を失った場合（脱水症）、たとえば、長期にわたるまたは重度の下痢が原因で、または連続して数回嘔吐した場合
- 糖尿病性昏睡状態の場合
- 最近心臓発作を起こした場合、または「ショック」や呼吸困難などの重度の血液循環の問題がある場合
- 心不全を患っている、または最近発症した場合に、（毎日または
- 時々）アルコールを過剰に飲む場合。

警告と注意事項乳酸アシドーシスのリスク

Vokanametは、特に腎臓が正常に機能していない場合、乳酸アシドーシスと呼ばれる非常にまれですが非常に深刻な副作用を引き起こす可能性があります。乳酸アシドーシスを発症するリスクは、制御不能な糖尿病、重篤な感染症、長期の絶食またはアルコール摂取、脱水症（以下の詳細情報を参照）、肝臓の問題、および体の一部の酸素供給が低下している病状によっても増加します（急性重症心臓病など）。
上記のいずれかに該当する場合は、医師に相談してください。

脱水症状に関連する可能性のある症状がある場合は、一時的にVokanametの服用を中止してください（（激しい嘔吐、下痢、発熱、熱への暴露、または通常よりも水分を少なく飲んだ場合など、体液の大幅な喪失）。詳細な手順については、医師にご相談ください。

乳酸アシドーシスの症状のいくつかを経験した場合は、Vokanametの服用を中止して医師に相談するか、すぐに最寄りの病院に行ってください。この状態は昏睡につながる可能性があるため。乳酸アシドーシスの症状は次のとおりです。

- 嘔吐
- 胃の痛み（腹痛）
- 筋肉のけいれん
- 重度の倦怠感で体調が悪いという一般的な感覚
- 呼吸困難
- 体温と心拍数の低下

乳酸アシドーシスは救急疾患であり、病院で治療する必要があります。

Vokanametを服用する前、および治療中に、医師、薬剤師、または看護師に相談してください。

- 脱水症状を防ぐために何ができるかについて（脱水症状の兆候についてはセクション4を参照）。
- Vokanametを使用してこの状態を治療するべきではないため、1型糖尿病を患っている場合。
- 急激な体重減少、気分が悪くなったり気分が悪くなったり、胃の痛み、過度の喉の渇き、速くて深い呼吸、混乱、異常な眠気や倦怠感、息の甘い匂い、口の中の甘いまたは金属の味、または別の匂いを経験した場合尿や汗をかいたり、医師に相談したり、すぐに最寄りの病院に行ったりしてください。これらの症状は、「糖尿病性ケトアシドーシス」の兆候である可能性があります。これは、テストで見られるように、尿または血液中の「ケトン体」のレベルが上昇するため、糖尿病で発生する可能性のある、まれですが深刻な、時には生命を脅かす問題です。糖尿病性ケトアシドーシスを発症するリスクは、長期の絶食、過度のアルコール摂取、脱水症、インスリン投与量の突然の減少、または大手術や重篤な病気によるインスリンの必要性の増加によって増加する可能性があります。
- 深刻な心臓病にかかったことがある場合、または脳卒中を起こした場合
- 血圧を下げる薬を服用している場合（降圧薬）、または血圧を下げたことがある場合（低血圧）。詳細については、以下の「その他の医薬品とボカナメット」を参照してください。

- 下肢切断をしたことがある場合。

- 定期的に足をチェックし、医療専門家によるフットケアと適切な水分補給に関するその他のアドバイスに従うことが重要です。傷や変色に気づいた場合、または足に圧痛や痛みを感じた場合は、すぐに医師に通知する必要があります。いくつかの研究は、カナグリフロジンの服用が下肢切断（主につま先と中足の切断）のリスクに寄与している可能性があることを示しています。
- 性器の痛み、圧痛、発赤、腫れ、または性器と肛門の間の領域に発熱や体調不良の症状が見られる場合は、すぐに医師に相談してください。これらの症状は、会陰の壊死性筋膜炎または皮膚の下の組織を破壊するフルニエ神経節と呼ばれる、まれではあるが深刻な、あるいは生命を脅かす感染症の兆候である可能性があります。フルニエの神経節はすぐに治療されなければなりません。
- 刺激、かゆみ、異常な分泌物、臭いなどの性器イースト菌感染症の兆候がある場合

- 発熱を伴う腎臓または尿路の重篤な感染症がある場合。あなたの医者はあなたが回復するまでVokanametの服用をやめるようにあなたに頼むかもしれません。

腎臓機能
腎臓は、服用を開始する前とVokanametによる治療中に血液検査によって検査されます。あなたが高齢者である場合、および/または腎機能が悪化している場合、医師は少なくとも年に1回、またはそれ以上の頻度で腎機能をチェックします。

手術
大手術が必要な場合は、手術中および手術後しばらくの間、Vokanametの服用を中止する必要があります。医師は、Vokanametによる治療をいつ中止し、いつ再開するかを決定します。

あなたがVokanametの服用をやめている間、あなたの血糖値をコントロールするために他の治療が必要かどうかをあなたの医者が決定します。医師の指示に注意深く従うことが重要です。

尿糖
カナグリフロジンの働きにより、この薬を服用している間、尿は糖分（ブドウ糖）の検査で陽性になります。

子供と青年
Vokanametは、18歳未満の子供および青年にはデータがないため、これらの患者には推奨されません。

他の薬とVokanamet
たとえばX線やスキャンのコンテキストで、ヨウ素を含む造影剤を血流に注入する必要がある場合は、注入前または注入時にVokanametの服用を中止する必要があります。あなたの医者はあなたがいつ停止しなければならないか、そしていつVokanametであなたの治療を再開するかを決定します。

あなたが服用している、最近服用した、または他の薬を服用する可能性があるかどうかを医師または薬剤師に伝えてください。これは、この薬が他の薬の作用に影響を与える可能性があるためです。また、他のいくつかの薬は、この薬の働きに影響を与える可能性があります。より頻繁な血糖値と腎機能検査が必要な場合や、医師がVokanametの投与量を調整する必要がある場合があります。次の点に言及することは特に重要です。

- 糖尿病の場合はインスリンまたはスルホニル尿素剤（グリメピリドやグリピジドなど）–血糖値が低くなりすぎないようにするために、医師は用量を減らしたい場合があります（低血糖症）。
- 尿の生成を増やす薬（利尿薬）セントジョンズワート
- （うつ病の治療に使用されるハーブ薬）
- カルバマゼピン、フェニトイン、またはフェノバルビタール（発作を制御するために使用される薬）エ
- ファビレンツまたはリトナビル（HIV感染症を治療するために使用される薬）
- リファンピシン（結核の治療に使用される抗生物質）

- コレスチラミン（血中のコレステロール値を下げるために使用される薬）。セクション3「この薬の服用」を参照してください。
- ジゴキシンまたはジギトキシン（特定の心臓の問題に使用される薬）。Vokanametと一緒に服用した場合、血中のジゴキシンまたはジギトキシンのレベルをチェックする必要があるかもしれません。
- ダビガトラン（血栓形成のリスクを下げる抗凝血薬）アルコールを含む薬。「アル
- コール入りボカナメット」のセクションを参照してください。シメチジン（胃の問
- 題を治療するために使用される薬）
- コルチコステロイド（皮膚の重度の炎症や喘息などのさまざまな状態の治療に使用されます）は、経口投与、注射投与、または吸入投与されます
- 喘息の治療に使用されるベータ2アゴニスト（サルブタモールやテルブタリンなど）。痛みや
- 炎症の治療に使用される薬（イブプロフェンやセレコキシブなどのNSAIDおよびCOX-2阻害剤）
- 高血圧の治療のための特定の薬（ACE阻害薬とアンジオテンシンII受容体拮抗薬）

アルコール入りボカナメット

乳酸アシドーシスのリスクを高める可能性があるため、この薬を服用している間は過度のアルコール摂取を避けてください。「警告と注意事項」のセクションを参照してください。

妊娠と授乳

妊娠中または授乳中の方は、妊娠中または出産を予定していると思われる場合は、この薬を服用または服用を継続する前に、医師または薬剤師にアドバイスを求めてください。

Vokanametの成分の1つであるカナグリフロジンは妊娠中は使用しないでください。妊娠していることがわかったらすぐに、Vokanametを使用せずに血糖値を制御する最善の方法について医師に相談してください。

授乳中の方は、この薬を服用しないでください。この薬の服用をやめるか、授乳をやめるかについては、医師に相談してください。

機械の運転と使用

Vokanametは、ツールやマシンを運転、サイクリング、および使用する能力にまったくまたは無視できるほどの影響を及ぼします。ただし、めまいや立ちくらみが報告されており、ツールや機械を運転、サイクリング、または使用する能力に影響を与える可能性があります。

スルホニル尿素（グリメピリドやグリピジドなど）またはインスリンと呼ばれる糖尿病の他の薬と一緒にVokanametを服用すると、低血糖（低血糖）のリスクが高まる可能性があります。かすみ目、唇のピリピリ感、震え、発汗、青白い顔、気分の変化、不安や混乱などの兆候があります。これは、ツールやマシンを運転、サイクリング、および使用する能力に影響を与える可能性があります。低血糖の兆候が見られた場合は、できるだけ早く医師に相談してください。

Vokanametにはナトリウムが含まれています

この薬には、1錠あたり1ミリモル未満のナトリウム（23 mg）が含まれています。つまり、本質的に「ナトリウムを含まない」ということです。

3.Vokanametの服用方法

医師や薬剤師の指示どおりに服用してください。よくわからない場合は、医師または薬剤師に確認してください。

どれくらい取るか

- Vokanametの投与量は1日2回1錠です。
- あなたが取るVokanametの強さはあなたの状態とあなたの血糖を制御するために必要なカナグリフロジンとメトホルミンの量によって異なります。
- あなたの医者はあなたにぴったりの強さを処方します。

この薬を服用する

- タブレット全体を水で飲み込みます。
- タブレットは食事と一緒に服用するのが最善です。これにより、胃のむかつきの可能性が低くなります。
- 毎日同じ時間に服用してみてください。これはあなたがそれを取ることを忘れないようにするのに役立ちます。
- 医師がコレスチラミンなどのコレステロール低下薬と一緒にこの薬を処方した場合は、コレステロール低下薬の少なくとも1時間前または4時間から6時間後にこの薬を服用する必要があります。

あなたの医者は別のブドウ糖低下薬と一緒にVokanametを処方するかもしれません。あなたの健康のために最良の結果を達成するためにあなたの医者の指示に従ってすべての薬を服用することを忘れないでください。

食事と運動

あなたの糖尿病をコントロールするのを助けるために、あなたはまだあなたの医者、薬剤師または看護師からの食事療法と運動についてのアドバイスに従う必要があります。特に、糖尿病の体重管理ダイエットをしている場合は、この薬を服用している間もそれを続けてください。

必要以上にVokanametを服用した場合

Vokanametにはメトホルミンが含まれているため、この薬をさらに服用すると、乳酸アシドーシスを経験する可能性があります。これがあなたに起こった場合、乳酸アシドーシスは昏睡につながる可能性があるため、すぐに病院での治療が必要になる場合があります。乳酸アシドーシスの症状には、嘔吐、腹痛、筋肉のけいれん、重度の倦怠感、呼吸困難などの一般的な感覚があります。さらなる症状は、体温と心拍数の低下です。すぐに服用を中止し、すぐに医師または最寄りの病院に連絡してください（セクション2を参照）。薬パックを持っていきましょう。

Vokanametを取るのを忘れた場合

- 飲み忘れた場合は、覚えたらすぐに飲んでください。ただし、次の通常の服用時間になっている場合は、忘れた分は飲まないでください。
- 忘れた分を補うために2回分を服用しないでください。

Vokanametの服用をやめたら

この薬の服用をやめると血糖値が上がることがあります。最初に医師に相談せずにこの薬の服用をやめないでください。

この薬の使用についてさらに質問がある場合は、医師、薬剤師、または看護師に尋ねてください。

4.起こりうる副作用

すべての薬と同様に、この薬は副作用を引き起こす可能性がありますが、誰もがそれらを得るわけではありません。

次のような重篤な副作用がある場合は、Vokanametの服用を中止し、医師に相談するか、すぐに最寄りの病院に行ってください。

重度のアレルギー反応（まれに、1,000人に1人に影響を与える可能性があります）

重度のアレルギー反応の可能性のある兆候は次のとおりです。

- 顔、唇、口、舌、または喉の腫れで、呼吸や嚥下が困難になることがあります。

乳酸アシドーシス（非常にまれで、10,000人に1人が罹患する可能性があります）

Vokanametは、乳酸アシドーシスと呼ばれる非常にまれですが非常に深刻な副作用を引き起こす可能性があります（「警告と注意」のセクションを参照）。これが発生した場合は、**Vokanametの服用を中止し、医師に相談するか、すぐに最寄りの病院に行ってください**、乳酸アシドーシスは昏睡につながる可能性があるため。

糖尿病性ケトアシドーシス（まれに、1,000人に1人が罹患する可能性があります） これらは糖尿病性ケトアシドーシスの兆候です（セクション2も参照）。

- 尿または血液中の「ケトン体」のレベルの上昇急激な
- 体重減少
- 気分が悪い、または腹
- 痛がある
- 過度の喉の渇き
- 速くて深い呼吸の混
- 乱
- 異常な眠気または倦怠感
- 息の甘い匂い、口の中の甘いまたは金属の味、または尿や汗の別の匂い。

これは、血糖値に関係なく発生する可能性があります。医師は、Vokanametによる治療を一時的または恒久的に中止することを決定する場合があります。

脱水症（まれですが、100人に1人に影響を与える可能性があります）

•• 体から水分が過剰に失われる（脱水症）。これは、高齢者（75歳以上）、腎臓に問題のある人、水錠（利尿薬）を服用している人によく見られます。脱水症状の可能性のある兆候は次のとおりです。
-頭がおかしい、またはめまいがする
-立ち上がったときに気絶（失神）したり、めまいや失神を感じたりする
-非常に乾燥した、またはべたつく口、非常に喉が渇いた感じ
-非常に弱いまたは疲れている
-尿をほとんどまたはまったく通過させない
-速い心拍。

次の副作用のいずれかがある場合は、できるだけ早く医師に伝えてください。低血糖症（非常に一般的で、10人に1人以上に影響を与える可能性があります）

•• 低血糖値（低血糖症）-インスリンまたはスルホニル尿素薬（グリメピリドやグリピジドなど）と一緒にこの薬を服用している場合。
低血糖の可能性のある兆候は次のとおりです。
- ぼやけた視界
-唇のピリピリ感
-震え、発汗、青ざめている
-気分の変化、不安や混乱。

医師は、低血糖値の治療方法と、上記の兆候がある場合の対処法を教えてくれます。

尿路感染症（一般的、10人に1人に影響を与える可能性があります）

•• これらは、尿路の重度の感染症の兆候です。例：
-発熱および/または悪寒
-水を通すときの灼熱感（排尿）
-背中や側面の痛み。

まれですが、尿に血が混じっている場合は、すぐに医師に相談してください。

カナグリフロジンを単独で服用した場合のその他の副作用：非常に一般的（10人に1人以上に影響を与える可能性があります）

•• 膣内イースト菌感染症。

一般的（10人に1人まで影響を受ける可能性があります）

•• 陰茎または包皮の発疹または発赤（酵母菌感染症）
•• 排尿の変化（より頻繁にまたはより大量に排尿することを含む、緊急に排尿する必要がある、夜間に排尿する必要がある）
•• 便秘
•• 喉が渇いた
•• 気分が悪い（吐き気）

- 血液検査では、血中脂肪（コレステロール）レベルの変化と、血液中の赤血球量（ヘマトクリット値）の増加が示される場合があります。

珍しい（100人に1人まで影響する可能性があります）

- 発疹または赤い皮膚-これはかゆみを伴う可能性があり、隆起した隆起、滲出液または水疱が含まれます
- じんましん
- 血液検査では、腎機能（クレアチニンまたは尿素の増加）またはカリウムの増加に関連する変化が示される場合があります
- 血液検査では、血中リン酸塩レベルの骨折の増加が示される場合が
- あります
- 腎不全（主に体からの水分の喪失の結果として）下肢の切断（主につま先）、特に心
- 臓病の包茎のリスクが高い場合-陰茎の先端の周りの包皮を引き戻すのが困難です。
-
- 日光にさらされた後の皮膚反応。

不明（頻度は入手可能なデータから推定できない）

- 会陰またはフルニエ神経節の壊死性筋膜炎、性器または性器と肛門の間の領域の重篤な軟部組織感染症。

カナグリフロジンについて記載されていないメトホルミンを単独で服用した場合の副作用：

- 非常に一般的：気分が悪くなる（吐き気）、気分が悪くなる（嘔吐）、下痢、腹痛、食欲不振
- 一般的：金属味（味覚障害）
- 非常にまれ：ビタミンBの減少12レベル（貧血を引き起こす可能性があります-赤血球の数が少ない）、肝機能検査障害、肝炎（肝臓の問題）、およびかゆみ。

副作用の報告

副作用が出た場合は、医師、薬剤師、看護師に相談してください。これには、このリーフレットに記載されていない可能性のある副作用が含まれます。www.mhra.gov.uk/yellowcardでイエローカードスキームを介して直接副作用を報告するか、GooglePlayでMHRAイエローカードを検索することもできます。
またはAppleAppStore。副作用を報告することにより、この薬の安全性に関するより多くの情報を提供するのに役立ちます。

5.Vokanametの保管方法

この薬は子供の視界や手の届かないところに保管してください。

EXP後のボトルとカートンに記載されている有効期限後は、この薬を使用しないでください。有効期限とは、その月の最終日を指します。

30°C以上で保管しないでください。

パッケージが損傷している場合や改ざんの兆候が見られる場合は、Vokanametを使用しないでください。

廃水や家庭ごみで薬を捨てないでください。使用しなくなった薬を捨てる方法を薬剤師に尋ねてください。これらの対策は、環境保護に役立ちます。

6.パックの内容およびその他の情報

Vokanametに含まれるもの

- 活性物質はカナグリフロジンと塩酸メトホルミンです。
  -50 mg / 850 mgの各錠剤には、カナグリフロジン半水和物が含まれています。これは、カナグリフロジン50mgと塩酸メトホルミン850mgに相当します。

- 各50mg/ 1,000 mgの錠剤には、カナグリフロジン半水和物が含まれています。これは、カナグリフロジン50mgと塩酸メトホルミン1,000mgに相当します。

•• 他の成分は次のとおりです。

-錠剤コア：微結晶性セルロース、ヒプロメロース、クロスカルメロースナトリウム、およびステアリン酸マグネシウム。

- フィルムコーティング：

-50 mg / 850 mg錠：マクロゴール3350、ポリ（ビニルアルコール）、タルク、二酸化チタン（E171）、酸化鉄赤（E172）および酸化鉄黒（E172）。

- 50 mg / 1,000 mg錠：マクロゴール3350、ポリ（ビニルアルコール）、タルク、二酸化チタン（E171）、酸化鉄イエロー（E172）、および酸化鉄レッド（E172）。

Vokanametの外観とパックの内容

•• Vokanamet 50 mg / 850 mgのフィルムコーティング錠（錠剤）はピンク色のカプセル型で、長さ20 mmで、片面に「CM」、もう片面に「358」のデボス加工が施されています。

•• Vokanamet 50 mg / 1,000 mgフィルムコーティング錠（錠剤）はベージュ、カプセル型、長さ21 mmで、片面に「CM」、もう片面に「551」のデボス加工が施されています。

Vokanametは、チャイルドレジスタンスクロージャー付きのHDPEボトルで入手できます。パックサイズは、20錠と60錠のカートン、および180錠のマルチパックカートン（それぞれ60錠を含む3本のボトル）です。

すべてのパックサイズが販売されているわけではありません。

販売承認取得者 Janssen-Cilag Ltd
50-100ホルマーズファームウェ
イハイウィコム
バッキンガムシャー
HP12 4EG
英国

メーカー

Janssen-Cilag SpA
C.ヤンセン経由
ボルゴサンミケーレ
04100ラティーナ
イタリア

この薬に関する情報については、販売代理店にお問い合わせください。

Napp Pharmaceuticals Limited、ケンブリッジサイエンスパーク、ミルトンロード、
ケンブリッジ、CB4 0AB
Tel：+44 1223424444

大活字、テープ、CDまたは点字の情報については、08007318450に電話してください。

このリーフレットは2021年10月に改訂されました。