Notice: Information du patient

Invokana 100 mg comprimés pelliculés
Invokana 300 mg comprimés pelliculés
canagliflozine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE INVOKANA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE INVOKANA
3. COMMENT PRENDRE INVOKANA ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER INVOKANA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE INVOKANA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Invokana contient la substance active canagliflozine, qui appartient à un groupe de médicaments appelés « antidiabétiques oraux ».

Invokana est utilisé :

- pour traiter des adultes et des enfants agés de 10 ans et plus atteints de diabète de type 2.

Ce médicament agit en augmentant la quantité de sucre éliminée dans l'urine par votre organisme. Cela permet de réduire la quantité de sucre dans votre sang et peut aider à prévenir les cardiopathies chez les patients atteints de diabète de type 2 (DT2). Il permet également de ralentir la détérioration de la fonction rénale chez les patients atteints de DT2 par un mécanisme allant au-delà de la baisse de la glycémie.

Invokana peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments que vous pouvez prendre pour traiter votre diabète de type 2 (comme la metformine, l'insuline, un inhibiteur de la DPP-4 [comme la sitagliptine, la saxagliptine ou la linagliptine], un sulfamide hypoglycémiant [comme le glimépiride ou le glipizide], ou la pioglitazone) qui diminuent le taux de sucre dans le sang (glycémie). Il est possible que vous preniez déjà un ou plusieurs de ces médicaments pour traiter votre diabète de type 2.

Il est également important de continuer à suivre les conseils que votre médecin ou votre infirmier/ère vous a donnés en termes de régime alimentaire et d'activité physique.

Qu'est-ce que le diabète de type 2 ?
Le diabète de type 2 est une maladie durant laquelle votre organisme ne fabrique pas suffisamment d'insuline et cette dernière n'agit pas aussi bien qu'elle le devrait. Votre organisme peut également produire trop de sucre. Dans ce cas, le sucre (glucose) s'accumule dans le sang. Cette situation peut conduire à des états médicaux graves, tels qu'une maladie cardiaque, une maladie rénale, une cécité et une amputation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE INVOKANA

Ne prenez jamais Invokana

- si vous êtes allergique à la canagliflozine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Invokana, et au cours du traitement :

- au sujet des moyens de prévention de la déshydratation (voir rubrique 4 pour les signes de déshydratation).
- si vous avez un diabète de type 1 car Invokana ne doit pas être utilisé pour traiter cette pathologie.
- si vous présentez une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements, des maux d'estomac, une soif excessive, une respiration rapide et profonde, une confusion, une somnolence ou une fatigue inhabituelle, une odeur sucrée au niveau de votre souffle, un goût sucré ou métallique dans votre bouche ou une modification de l'odeur de vos urines ou de votre transpiration, parlez-en avec un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche. Ces symptômes peuvent être le signe d'une « acidocétose diabétique » - un problème rare mais grave, mettant parfois en jeu le pronostic vital que vous pouvez rencontrer avec votre diabète en raison d'une élévation des taux de « corps cétoniques » dans vos urines ou votre sang, visible par des tests. Le risque de développer une acidocétose diabétique peut être augmenté en cas de jeûne prolongé, de consommation excessive d'alcool, de déshydratation, de diminution soudaine de dose d'insuline, ou de besoin accru en insuline en raison d'une intervention chirurgicale majeure ou d'une maladie grave.
- si vous devez subir une intervention chirurgicale lourde ou une procédure nécessitant un jeûne prolongé, demandez à votre médecin si vous devez arrêter de prendre Invokana et quand le reprendre.
- si vous souffrez d'acidocétose diabétique (une complication du diabète se manifestant par une augmentation du sucre dans le sang, une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements). Invokana ne doit pas être utilisé pour traiter cette pathologie.
- si vous avez des problèmes rénaux graves ou si vous êtes sous dialyse.
- si vous avez des problèmes hépatiques sévères.
- si vous avez déjà eu une maladie cardiaque grave ou avez eu un accident vasculaire cérébral.
- si vous prenez des médicaments pour baisser la pression artérielle (anti-hypertenseurs) ou avez déjà eu une pression artérielle basse (hypotension). Vous trouverez plus d'informations ci-dessous dans la rubrique « Autres médicaments et Invokana ».
- si vous avez subi une amputation d'un membre inférieur.
- il est important de vérifier régulièrement l'état de vos pieds et de suivre tout autre conseil donné par votre professionnel de santé concernant le soin des pieds et le maintien d'une hydratation adéquate. Vous devez immédiatement avertir votre médecin si vous remarquez une lésion ou une décoloration, ou bien si vous ressentez une sensibilité ou une douleur au niveau de vos pieds. Des études cliniques montrent que la prise de canagliflozine pourrait contribuer au risque d'amputation des membres inférieurs (principalement des amputations de l'orteil et du médio pied).
- si vous développez des symptômes tels qu'une douleur, une sensibilité, une rougeur ou une tuméfaction au niveau de vos parties génitales ou de la zone qui s'étend de vos parties génitales à votre anus, accompagnés de fièvre ou d'une sensation générale de malaise. Ces symptômes peuvent indiquer la survenue d'une infection rare mais grave ou mettant même en jeu le pronostic vital des patients, appelée «fasciite

nécrosante du périnée» ou «gangrène de Fournier», qui détruit le tissu sous-cutané. La gangrène de Fournier doit faire l'objet d'un traitement immédiat.

- si vous présentez des signes d'infection génitale fongique comme une irritation, une démangeaison, un écoulement ou une odeur inhabituels.
- si vous présentez une infection grave des reins ou des voies urinaires accompagnée de fièvre. Votre médecin pourra vous demander d'arrêter de prendre Invokana jusqu'à votre rétablissement.

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus s'applique à votre situation (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Fonction rénale
Votre fonction rénale devra être contrôlée par une simple analyse de sang, avant l'instauration du traitement et en cours de traitement.

Glucose urinaire
En raison du mode d'action de ce médicament, le test de sucre (glucose) dans vos urines sera positif.

Enfants et adolescents
Invokana peut être prescrit chez les enfants âgés de 10 ans et plus. Aucune donnée n'est disponible chez les enfants de moins de 10 ans. Invokana n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 10 ans.

Autres médicaments et Invokana
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, ce médicament peut affecter le fonctionnement de certains autres médicaments. Inversement, certains autres médicaments peuvent affecter le fonctionnement de ce médicament.

Vous devez en particulier informer votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :

- autres anti-diabétiques - insuline ou sulfamide hypoglycémiant (comme le glimépiride ou le glipizide) – votre médecin pourra envisager de diminuer la dose afin d'éviter une diminution trop importante de votre taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)
- médicaments utilisés pour réduire votre pression sanguine (anti-hypertenseurs), incluant les diurétiques (médicaments utilisés pour éliminer l'excès d'eau dans l'organisme), dans la mesure où ces médicaments peuvent abaisser votre pression sanguine en éliminant l'excès d'eau dans votre organisme. Des signes possibles d'une perte trop importante de liquide par votre corps sont listés en rubrique 4.
- millepertuis (médicament à base de plantes utilisé pour traiter la dépression)
- carbamazépine, phénytoïne, ou phénobarbital (médicaments anti-épileptiques)
- lithium (un médicament utilisé pour traiter le trouble bipolaire)
- efavirenz ou ritonavir (médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH)
- rifampicine (antibiotique utilisé pour traiter la tuberculose)
- cholestyramine (médicament utilisé pour réduire les taux de cholestérol dans le sang). Voir la rubrique 3 « Comment prendre ce médicament ».
- digoxine ou digitoxine (médicaments utilisés pour traiter certains problèmes cardiaques). Il sera peut-être nécessaire de vérifier votre taux sanguin de digoxine ou de digitoxine, en cas de prise associé à Invokana.
- dabigatran (médicament anti-coagulant qui diminue le risque de formation de caillot sanguin)

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ou de continuer à prendre ce médicament. Invokana ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Parlez à votre médecin pour connaître la meilleure façon d'arrêter Invokana et de contrôler votre glycémie, dès que vous apprenez que vous êtes enceinte.

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous allaitez. Parlez à votre médecin pour savoir si vous devez arrêter de prendre ce médicament ou arrêter d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Invokana n'a pas d'effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire, faire de la bicyclette, et à utiliser des outils ou des machines. Toutefois, des sensations vertigineuses ou des étourdissements ont été rapportés, qui peuvent affecter votre capacité à conduire des véhicules, à faire de la bicyclette, ou à utiliser des outils ou des machines.

La prise d'Invokana avec d'autres médicaments antidiabétiques appelés sulfamides hypoglycémiants (comme le glimépiride ou le glipizide) ou avec l'insuline peut augmenter le risque d'abaisser le taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), qui se manifeste par des signes tels que vision floue, picotements au niveau des lèvres, tremblements, transpiration, pâleur, changement d'humeur ou sensation d'anxiété ou de confusion. Ces manifestations sont susceptibles d'interférer sur votre capacité à conduire, faire de la bicyclette et utiliser des outils ou des machines. Informez votre médecin dès que possible si vous présentez l'un des signes d'hypoglycémie.

Invokana contient du lactose
Si votre médecin vous a dit que vous étiez intolérant à certains sucres, parlez lui avant de prendre ce médicament.

Invokana contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE INVOKANA ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

- La dose initiale recommandée d'Invokana est d'un comprimé à 100 mg par jour. Votre médecin décidera s'il faut augmenter ou non votre dose à 300 mg.
- Il est possible que votre médecin limite votre dose à 100 mg si vous présentez un problème rénal.
- Votre médecin vous prescrira la dose qui vous est appropriée.

Prise de ce médicament

- Avalez le comprimé entier avec de l'eau
- Vous pouvez prendre votre comprimé avec ou sans nourriture. Il est préférable de prendre votre comprimé avant le premier repas de la journée.
- Essayez de le prendre à la même heure chaque jour. Cela vous aidera à vous rappeler de le prendre.
- Si votre médecin vous a prescrit de la canagliflozine en même temps qu'un chélateur de l'acide biliaire comme la cholestyramine (un médicament qui diminue le cholestérol), vous devez prendre la canagliflozine au moins 1 heure avant ou 4 heures après le chélateur de l'acide biliaire.

Il est possible que votre médecin prescrive Invokana avec un autre médicament antidiabétique.
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pour obtenir les meilleurs résultats pour votre santé.

Régime alimentaire et exercice physique
Pour contrôler votre diabète, vous devez continuer à suivre les conseils de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère en termes de régime alimentaire et d'exercice physique. En particulier si vous suivez un régime diabétique de contrôle du poids, continuez à le suivre en prenant ce médicament.

Si vous avez pris plus d'Invokana que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de ce médicament que vous n'auriez dû, signalez-le immédiatement à un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Invokana

- Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous en rappelez. Cependant, si la prise est proche de celle de la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée.
- Ne prenez pas de dose double (deux doses le même jour) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Invokana
Votre taux de sucre dans le sang est susceptible d'augmenter si vous arrêtez de prendre ce médicament. N'interrompez pas le traitement par Invokana sans en avoir parlé au préalable à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Invokana et consultez un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants :

Réaction allergique grave (rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
Les signes possibles d'une réaction allergique grave peuvent inclure :

- gonflement de la face, des lèvres, de la bouche, de la langue, ou de la gorge qui peut engendrer une difficulté à respirer ou à avaler

Acidocétose diabétique (rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
Voici les signes d'une acidocétose diabétique (voir aussi rubrique 2) :

- augmentation des taux de « corps cétoniques » dans vos urines ou votre sang

- perte de poids rapide
- nausées ou vomissements
- douleur à l'estomac
- soif excessive
- respiration rapide et profonde
- confusion
- somnolence ou fatigue inhabituelle
- une odeur sucrée au niveau de votre souffle, un goût sucré ou métallique dans votre bouche ou une modification de l'odeur de vos urines ou de votre transpiration.

Ceci peut survenir indépendamment du taux sanguin de glucose. Le risque d'acidocétose diabétique peut augmenter si la fonction rénale se détériore. Le médecin peut décider d'arrêter le traitement par Invokana de façon temporaire ou définitive.

Déshydratation (peu fréquent, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- perte d'une quantité trop importante de liquides (déshydratation). Ceci arrive plus fréquemment chez les personnes âgées (de plus de 75 ans), les personnes ayant des problèmes rénaux et les personnes prenant des diurétiques.

Les signes possibles de déshydratation sont :

- sensation d'étourdissement ou vertigineuse
- perte de connaissance (évanouissement) ou sensations vertigineuses ou perte de connaissance au moment du passage en position debout
- bouche très sèche ou collante, sensation de soif intense
- sensation de très grande faiblesse ou de fatigue
- difficulté ou impossibilité d'uriner
- rythme cardiaque rapide.

Informez votre médecin dès que possible si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :
Hypoglycémie (très fréquent, peut affecter plus d'1 personne sur 10)

- faibles taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) - lors de la prise de ce médicament avec l'insuline ou un sulfamide hypoglycémiant (comme le glimépiride ou le glipizide). Les signes possibles d'hypoglycémie sont :

- vision floue
- picotements des lèvres
- tremblements, transpiration, pâleur
- changement d'humeur ou sentiment d'anxiété ou de confusion

Votre médecin vous indiquera comment traiter l'hypoglycémie et comment réagir si vous présentez l'un des signes mentionnés ci-dessus.

Infections des voies urinaires (fréquentes, peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Les signes d'une infection grave des voies urinaires sont les suivants :

- fièvre et/ou frissons
- sensation de brûlure pendant la miction (évacuation des urines)
- douleur dans le dos ou sur les côtés

Bien que cela soit peu fréquent, si vous observez du sang dans vos urines, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Autres effets indésirables :
Très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

- infection vaginale mycosique.

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- éruption cutanée ou rougeur du pénis ou du prépuce (infection mycosique)
- modifications de l'action d'uriner (y compris urines plus fréquentes ou plus abondantes, besoin impérieux d'uriner, besoin d'uriner la nuit)
- constipation
- sensation de soif
- nausée
- les tests sanguins peuvent montrer des changements dans les taux de lipides sanguins (cholestérol) et des augmentations du nombre de globules rouges dans votre sang (hématocrite).

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- éruption cutanée, ou rougeur cutanée – cela peut démanger et inclure des petites bosses, un suintement ou des vésicules
- urticaire
- les tests sanguins peuvent montrer des changements liés à la fonction rénale (augmentation de la créatinine ou de l'urée) ou augmentation du potassium
- les tests sanguins peuvent montrer des augmentations de votre taux de phosphate dans le sang
- fracture osseuse
- insuffisance rénale (principalement suite à une perte trop importante de liquide par votre corps)
- amputation des membres inférieurs (de l'orteil principalement), en particulier si vous avez un risque élevé de maladie cardiaque
- phimosis – difficulté du prépuce à se rétracter afin de découvrir le gland
- réactions cutanées en cas d'exposition au soleil.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée d'après les données disponibles)

- fasciite nécrosante du périnée ou gangrène de Fournier, une grave infection des tissus mous des parties génitales ou de la zone qui s'étend des parties génitales à l'anus.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Pays-Bas
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Site internet: www.lareb.nl

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER INVOKANA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou présente des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Invokana

- La substance active est la canagliflozine.
- Chaque comprimé contient de l'hémihydrate de canagliflozine équivalent à 100 mg ou 300 mg de canagliflozine.
- Les autres composants sont :
- noyau du comprimé : lactose (voir rubrique 2 « Invokana contient du lactose »), cellulose microcristalline (E460[i]), hydroxypropyl cellulose (E463), croscarmellose sodique (E468) et stéarate de magnésium (E572).
- pelliculage : alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol/PEG 3350 (E1521) et talc (E553b). Le comprimé à 100 mg contient également de l'oxyde de fer jaune (E172).

Comment se présente Invokana et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés d'Invokana 100 mg, sont des comprimés pelliculés jaunes en forme de gélule, de 11 mm de longueur, avec l'inscription « CFZ » sur une face et « 100 » sur l'autre face.
- Les comprimés d'Invokana 300 mg, sont des comprimés pelliculés blancs en forme de gélule, de 17 mm de longueur, avec l'inscription « CFZ » sur une face et « 300 » sur l'autre face.

Invokana est disponible en plaquettes thermoformées unitaires perforées PVC/aluminium. Les comprimés sont conditionnés en boîtes de 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1, ou 100 x 1 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 721 4545
medical@menarini.be

Luxembourg/Luxemburg
Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 721 4545
medical@menarini.be

Nederland
Menarini Benelux NV/SA
Tel: +32 (0)2 721 4545
medical@menarini.be

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2025.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.