

Notice: Information du patient

Vokanamet 50 mg/850 mg-comprimés pelliculés
Vokanamet 50 mg/1 000 mg-comprimés pelliculés
Vokanamet 150 mg/850 mg-comprimés pelliculés
Vokanamet 150 mg/1 000 mg-comprimés pelliculés

canagliflozine/chlorhydrate de metformine

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

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

Vokanamet contient deux substances actives différentes, la canagliflozine et la metformine. Ce sont deux médicaments qui agissent ensemble de façon différente pour abaisser le taux de glucose (sucre) sanguin et qui peuvent contribuer à la prévention des cardiopathies chez les adultes atteints de diabète de type 2

Ce médicament peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments que vous pouvez prendre pour traiter votre diabète de type 2 (comme 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. Vokanamet est utilisé lorsque votre glucose sanguin est insuffisamment contrôlé par la metformine seule ou associée à d'autres médicaments antidiabétiques. Si vous prenez déjà des comprimés séparés de canagliflozine et de metformine, Vokanamet peut les remplacer en un seul comprimé.

Il est 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 VOKANAMET

Ne prenez jamais Vokanamet

- si vous êtes allergique à la canagliflozine, à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez des problèmes hépatiques
- si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale
- si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevé de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle.
- si vous avez une infection grave
- si vous avez perdu une quantité importante d'eau (déshydratation), par exemple en raison d'une diarrhée sévère ou de longue durée, ou si vous avez vomi plusieurs fois à la suite
- si vous avez déjà eu des antécédents de précoma diabétique
- si vous avez eu récemment une crise cardiaque ou si vous avez des problèmes de circulation sanguine graves, tels que « choc » ou difficultés respiratoires
- si vous consommez des quantités excessives d'alcool (tous les jours ou seulement de temps en temps)
- si vous avez ou avez récemment eu une insuffisance cardiaque.

Avertissements et précautions

Risque d'acidose lactique

Vokanamet peut provoquer un effet indésirable très rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple). Si l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Adressez-vous rapidement à votre médecin pour obtenir des instructions si :

- une maladie génétique héréditaire touchant les mitochondries (les éléments qui produisent l'énergie dans les cellules) vous a été diagnostiquée, telle que le syndrome MELAS (encéphalomyopathie mitochondriale, acidose lactique et pseudo-épisodes vasculaires cérébraux) ou un diabète avec surdité de transmission maternelle (MIDD) ;
- vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants après avoir commencé à prendre la metformine : convulsions, déclin des capacités cognitives, difficultés à effectuer des mouvements, symptômes indiquant des lésions nerveuses (par exemple, douleur ou engourdissement), migraine et surdité.

Arrêtez temporairement de prendre Vokanamet si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Vokanamet et adressez-vous immédiatement à un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma.

Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissements
- maux d'estomac (douleurs abdominales)
- crampes musculaires
- sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
- difficultés à respirer
- diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque

L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Vokanamet, et pendant le traitement :

- au sujet des moyens de prévention de la déshydratation (consultez la rubrique 4 pour connaître les signes de déshydratation).
- si vous avez un diabète de type 1 car Vokanamet 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, adressez-vous immédiatement à 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 Vokanamet et quand le reprendre.
- 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 Vokanamet ».
- 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 Vokanamet jusqu'à votre rétablissement.

Fonction rénale

Votre fonction rénale devra être contrôlée par une simple analyse de sang, avant l'instauration du traitement. Pendant votre traitement par Vokanamet, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

Chirurgie

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre Vokanamet au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par Vokanamet.

Votre médecin décidera si vous avez besoin d'un autre traitement pour contrôler votre glycémie pendant l'arrêt de Vokanamet. Il est important que vous suiviez attentivement les instructions de votre médecin.

Glucose urinaire

En raison du mode d'action de la canagliflozine, le test de sucre (glucose) dans vos urines sera positif pendant votre traitement par ce médicament.

Enfants et adolescents

Vokanamet n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans, car aucune donnée n'est disponible chez ces patients.

Autres médicaments et Vokanamet

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devez arrêter de prendre Vokanamet avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par Vokanamet.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la dose de Vokanamet. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- insuline ou sulfamide hypoglycémiant (comme le glimépiride ou le glipizide) pour traiter un diabète – votre médecin pourra envisager de diminuer la dose afin d'éviter une diminution trop importante de votre taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)
- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)
- 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 Vokanamet ».
- 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 associée à Vokanamet.
- dabigatran (médicament anti-coagulant qui diminue le risque de formation de caillot sanguin)
- médicaments contenant de l'alcool. Voir rubrique « Vokanamet avec de l'alcool ».
- cimétidine (médicament utilisé pour traiter les problèmes d'estomac)
- corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses maladies, telles que l'inflammation sévère de la peau ou l'asthme) qui sont donnés par la bouche, par injection ou inhalés
- bêta-2 agonistes (comme salbutamol ou terbutaline) utilisés pour traiter l'asthme.
- des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib)
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)

Vokanamet avec de l'alcool

Eviter une consommation excessive d'alcool pendant la prise de Vokanamet, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

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 ce médicament.

La canagliflozine, une des substances actives de Vokanamet, ne doit pas être utilisée pendant la grossesse. Parlez à votre médecin pour connaître la meilleure façon de contrôler votre glycémie sans Vokanamet 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

Vokanamet 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 de Vokanamet avec d'autres médicaments antidiabétiques appelés sulfamides hypoglycémians (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.

Vokanamet 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 VOKANAMET

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 posologie de Vokanamet est d'un comprimé deux fois par jour.
- Le dosage de Vokanamet que vous prenez varie en fonction de votre état et de la quantité de canagliflozine et de metformine nécessaires pour contrôler votre glycémie.
- Votre médecin vous prescrira le dosage qui vous est approprié.

Prise de ce médicament

- Avalez le comprimé entier avec de l'eau
- Il est préférable de prendre votre comprimé au cours d'un repas. Cela diminuera le risque de troubles de l'estomac.
- 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 ce médicament en même temps qu'un médicament qui diminue le cholestérol comme la cholestyramine vous devez prendre ce médicament au moins 1 heure avant ou 4 à 6 heures après le médicament qui diminue le cholestérol.

Il est possible que votre médecin prescrive Vokanamet 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 aider à contrôler votre diabète, vous devez continuer à suivre les conseils de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère en terme 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 de Vokanamet que vous n'auriez dû

Étant donné que Vokanamet contient de la metformine, si vous avez pris plus de ce médicament, vous pouvez présenter une acidose lactique. Si cela arrive, il est possible que vous ayez besoin d'une prise en charge hospitalière immédiate car l'acidose lactique peut conduire au coma. Les symptômes de l'acidose lactique sont notamment des vomissements, des maux d'estomac, des crampes musculaires, une sensation générale de mal-être, accompagnée d'une fatigue sévère ou de difficultés respiratoires. D'autres symptômes peuvent également survenir comme une diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque. Arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche (voir rubrique 2). Apportez la boîte de médicaments avec vous.

Si vous oubliez de prendre Vokanamet

- Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous en rappelez. Cependant, s'il est l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Vokanamet

Votre taux de sucre dans le sang est susceptible d'augmenter si vous arrêtez de prendre ce médicament. N'interrompez pas le traitement par Vokanamet 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 immédiatement de prendre Vokanamet et adressez-vous à un médecin ou allez 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.

Acidose lactique (très rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Vokanamet peut provoquer un effet indésirable très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), mais très grave appelé acidose lactique (voir rubrique « Avertissements et précautions »). Si cela arrive, **arrêtez de prendre Vokanamet et adressez-vous immédiatement à un médecin ou**

rendez-vous à l'hôpital le plus proche, car l'acidose lactique peut entraîner un coma.

Acidocétose diabétique (rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Voici les signes d'une l'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 médecin peut décider d'arrêter le traitement par Vokanamet 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
- se sentir malade (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 (créatinine ou urée augmentée) ou du potassium augmenté
- 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.

Effets indésirables lors de la prise de metformine seule qui n'ont pas été décrits pour canagliflozine:

- très fréquents : se sentir malade (nausées), être malade (vomissements), diarrhée, maux d'estomac, perte d'appétit
- fréquents : un goût métallique (trouble du goût), diminution du taux de vitamine B₁₂ (peut entraîner une anémie – taux faible de globules rouges)
- très rare : des tests de la fonction hépatique perturbés, hépatite (maladie de foie) et démangeaisons.

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.afmmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmmps.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

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

5. COMMENT CONSERVER VOKANAMET

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 le flacon et l'étui après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas Vokanamet 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 Vokanamet

- Les substances actives sont la canagliflozine et le chlorhydrate de metformine.
- Chaque comprimé 50 mg/850 mg contient de l'hémihydrate de canagliflozine, équivalent à 50 mg de canagliflozine et 850 mg de chlorhydrate de metformine.
- Chaque comprimé 50 mg/1 000 mg contient de l'hémihydrate de canagliflozine, équivalent à 50 mg de canagliflozine et 1 000 mg de chlorhydrate de metformine.
- Chaque comprimé 150 mg/850 mg contient de l'hémihydrate de canagliflozine, équivalent à 150 mg de canagliflozine et 850 mg de chlorhydrate de metformine.
- Chaque comprimé 150 mg/1 000 mg contient de l'hémihydrate de canagliflozine, équivalent à 150 mg de canagliflozine et 1 000 mg de chlorhydrate de metformine.
- Les autres composants sont :
 - Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, hypromellose, croscarmellose sodique, et stéarate de magnésium.
 - Pelliculage
 - (50 mg/850 mg comprimés): macrogol (3350), alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer noir (E172).
 - (50 mg/1 000 mg comprimés): macrogol (3350), alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172).
 - (150 mg/850 mg comprimés): macrogol (3350), alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane (E171), et oxyde de fer jaune (E172).
 - (150 mg/1 000 mg comprimés): macrogol (3350), alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer noir (E172).

Comment se présente Vokanamet et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés de Vokanamet 50 mg/850 mg, sont des comprimés pelliculés roses en forme de gélule, de 20 mm de long, à libération immédiate, pelliculé et gravé « CM » sur une face et « 358 » sur l'autre face.
- Les comprimés de Vokanamet 50 mg/1 000 mg, sont des comprimés pelliculés beiges en forme de gélule, de 21 mm de long, à libération immédiate, pelliculé et gravé « CM » sur une face et « 551 » sur l'autre face.
- Les comprimés de Vokanamet 150 mg/850 mg, sont des comprimés pelliculés jaune clairs en forme de gélule, de 21 mm de long, à libération immédiate, pelliculé et gravé « CM » sur une face et « 418 » sur l'autre face.
- Les comprimés de Vokanamet 150 mg/1 000 mg, sont des comprimés pelliculés violets en forme de gélule, de 22 mm de long, à libération immédiate, pelliculé et gravé « CM » sur une face et « 611 » sur l'autre face.

Vokanamet est disponible en flacon PEHD avec un bouchon sécurité enfant. Les comprimés sont conditionnés en boîtes de 20 et 60 comprimés et en boîtes multipack de 180 comprimés (3 flacons contenant 60 comprimés chacun).

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2026.

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>.