

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

Source : Medicines Org UK

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.

Vokanamet 50 mg/850 mg comprimés pelliculés Vokanamet 50 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. Tu auras peut-être besoin de le relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne pas le transmettre à d'autres. Cela peut leur être nocif, même si leurs signes de maladie sont les mêmes que les vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient ce dépliant

1. Qu'est-ce que Vokanamet et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vokanamet
3. Comment prendre Vokanamet
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver Vokanamet
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Vokanamet et dans quel cas est-il utilisé

Vokanamet contient deux substances actives différentes, la canagliflozine et la metformine. Ce sont deux médicaments qui agissent ensemble de différentes manières pour abaisser le taux de glucose sanguin (sucre) et peuvent aider à prévenir les maladies cardiaques chez les adultes atteints de diabète de type 2.

Ce médicament peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments que vous utilisez pour traiter votre diabète de type 2 (comme l'insuline, un inhibiteur de la DPP-4 [comme la sitagliptine, la saxagliptine ou la linagliptine], une sulfonylurée [comme le glimépiride ou glipezide], ou pioglitazone) qui abaissent le taux de sucre dans le sang. Vous en prenez peut-être déjà un ou plusieurs pour traiter votre diabète de type 2. Vokanamet est utilisé lorsque votre glycémie ne peut pas être contrôlée de manière adéquate par la metformine seule ou en association avec d'autres médicaments contre le diabète. Si vous prenez déjà de la canagliflozine et de la metformine sous forme de comprimés uniques, Vokanamet peut les remplacer en un seul comprimé.

Il est important de continuer à suivre les conseils sur l'alimentation et l'exercice donnés par votre médecin ou votre infirmière.

Qu'est-ce que le diabète de type 2 ?

Le diabète de type 2 est une condition dans laquelle votre corps ne produit pas suffisamment d'insuline et l'insuline que votre corps produit ne fonctionne pas aussi bien qu'elle le devrait. Votre corps peut aussi fabriquer trop de sucre. Lorsque cela se produit, le sucre (glucose) s'accumule dans le sang. Cela peut entraîner des problèmes médicaux graves tels que les maladies cardiaques, les maladies rénales, la cécité et l'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 de foie
- si vous avez une fonction rénale sévèrement réduite
- si vous avez un diabète non contrôlé, avec par exemple une hyperglycémie sévère (glycémie élevée), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidose lactique (voir « Risque de

acidose » ci-dessous) ou acidocétose. L'acidocétose est une affection dans laquelle des substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang et peuvent entraîner un pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, de la somnolence ou votre haleine développe une odeur fruitée inhabituelle.

- si vous avez une infection grave
- si vous avez perdu beaucoup d'eau de votre corps (déshydratation), par exemple en raison d'une diarrhée persistante ou sévère, ou si vous avez vomi plusieurs fois de suite
- si vous avez un pré-coma diabétique
- si vous avez récemment eu une crise cardiaque ou si vous avez de graves problèmes de circulation sanguine, tels qu'un « choc » ou des difficultés respiratoires
- si vous buvez de l'alcool de manière excessive (tous les jours ou 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 est également accru en cas de diabète non contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir plus d'informations ci-dessous), de problèmes de foie et de toute condition médicale dans laquelle une partie du corps a un apport réduit en oxygène (comme une cardiopathie aiguë sévère).

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez temporairement de prendre Vokanamet si vous souffrez d'une affection pouvant être associée à une déshydratation(perte importante de fluides corporels) tels que vomissements sévères, diarrhée, fièvre, exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquide que la normale. Parlez à votre médecin pour plus d'instructions.

Arrêtez de prendre Vokanamet et parlez-en à un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche si vous ressentez certains des symptômes de l'acidose lactique, car cette condition peut conduire au coma. Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissement
- mal de ventre (douleur abdominale)
- crampes musculaires
- un sentiment général de mal-être avec une grande fatigue
- difficulté à respirer
- température corporelle et rythme cardiaque réduits

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

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

- sur ce que vous pouvez faire pour prévenir la déshydratation (voir rubrique 4 pour les signes de déshydratation).
- si vous souffrez de diabète de type 1, car Vokanamet ne doit pas être utilisé pour traiter cette affection.
- si vous avez une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements, des douleurs à l'estomac, une soif excessive, une respiration rapide et profonde, de la confusion, une somnolence ou une fatigue inhabituelle, une odeur sucrée dans votre haleine, un goût sucré ou métallique dans la bouche ou une odeur différente à votre urine ou à votre sueur, parlez-en à un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche. Ces symptômes pourraient être un signe d'« acidocétose diabétique » - un problème rare mais grave, parfois mortel, que vous pouvez contracter avec le diabète en raison de l'augmentation des niveaux de « corps cétoniques » dans votre urine ou votre sang, observée lors de tests. Le risque de développer une acidocétose diabétique peut être augmenté en cas de jeûne prolongé, de consommation excessive d'alcool, de déshydratation, de réductions soudaines de la dose d'insuline ou d'un besoin accru d'insuline en raison d'une intervention chirurgicale majeure ou d'une maladie grave.
- si vous avez déjà eu une maladie cardiaque grave ou si vous avez eu un accident vasculaire cérébral
- si vous prenez des médicaments pour abaisser votre tension artérielle (antihypertenseurs) ou si vous avez déjà eu une tension artérielle basse (hypotension). Plus d'informations sont données ci-dessous dans "Autres médicaments et Vokanamet".
- si vous avez subi une amputation d'un membre inférieur.

- Il est important de vérifier régulièrement vos pieds et de respecter tout autre conseil concernant les soins des pieds et une hydratation adéquate donné par votre professionnel de la santé. Vous devez informer immédiatement votre médecin si vous remarquez des plaies ou une décoloration, ou si vous ressentez une sensibilité ou une douleur aux pieds. Certaines études indiquent que la prise de canagliflozine peut avoir contribué au risque d'amputation des membres inférieurs (principalement les amputations des orteils et du médio-pied).
- Parlez immédiatement à votre médecin si vous développez une combinaison de symptômes de douleur, sensibilité, rougeur ou gonflement des organes génitaux ou de la zone entre les organes génitaux et l'anus avec de la fièvre ou une sensation de malaise général. Ces symptômes pourraient être le signe d'une infection rare mais grave, voire mortelle, appelée fasciite nécrosante du périnée ou gangrène de Fournier qui détruit les tissus sous la peau. La gangrène de Fournier doit être traitée immédiatement.
- si vous présentez des signes d'infection génitale à levures tels qu'une irritation, des démangeaisons, un écoulement ou une odeur inhabituels
- si vous avez une infection grave des reins ou des voies urinaires accompagnée de fièvre. Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre Vokanamet jusqu'à ce que vous soyez guéri.

Fonction rénale

Vos reins seront testés par une analyse de sang avant de commencer à prendre et pendant le traitement par Vokanamet. Votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé et/ou si votre fonction rénale se détériore.

Opération

Si vous devez subir une intervention chirurgicale majeure, vous devez arrêter de prendre Vokanamet pendant et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera quand vous devez arrêter et quand reprendre votre traitement par Vokanamet.

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

Glycémie urinaire

En raison du mode d'action de la canagliflozine, votre urine sera testée positive pour le sucre (glucose) pendant que vous prenez ce médicament.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Vokanamet

Si vous avez besoin d'une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode dans votre circulation sanguine, par exemple dans le cadre d'une radiographie ou d'un scanner, vous devez arrêter de prendre Vokanamet avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera quand vous devez arrêter et quand reprendre votre traitement par Vokanamet.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, ce médicament peut modifier le mode d'action de certains autres médicaments. En outre, certains autres médicaments peuvent affecter la façon dont ce médicament agit. Vous devrez peut-être effectuer des tests de glycémie et de la fonction rénale plus fréquemment, ou votre médecin devra peut-être ajuster la dose de Vokanamet. Il est particulièrement important de mentionner les éléments suivants :

- l'insuline ou un sulfamide hypoglycémiant (comme le glimépiride ou le glipizide) pour le diabète - votre médecin peut vouloir réduire votre dose afin d'éviter que votre taux de sucre dans le sang ne devienne trop bas (hypoglycémie)
- médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques) millepertuis
- (un médicament à base de plantes utilisé pour traiter la dépression)
- carbamazépine, phénytoïne ou phénobarbital (médicaments utilisés pour contrôler les convulsions)
- efavirenz ou ritonavir (médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH)
- rifampicine (un antibiotique utilisé pour traiter la tuberculose)

- cholestyramine (médicament utilisé pour réduire le taux de cholestérol dans le sang). Voir rubrique 3, « Prise de ce médicament ».
- digoxine ou digitoxine (médicaments utilisés pour certains problèmes cardiaques). Il peut être nécessaire de vérifier le niveau de digoxine ou de digitoxine dans votre sang s'il est pris avec Vokanamet.
- dabigatran (médicament anticoagulant qui réduit le risque de formation de caillots sanguins)
- médicaments contenant de l'alcool. Voir rubrique « Vokanamet avec alcool ». cimétidine (médicament utilisé pour traiter les problèmes d'estomac)
- corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, telles qu'une inflammation sévère de la peau ou l'asthme) administrés par voie orale, par injection ou par inhalation
- les bêta-2 agonistes (tels que le salbutamol ou la terbutaline) utilisés pour traiter l'asthme. médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS et inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib)
- certains médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)

Vokanamet avec alcool

Évitez la consommation excessive d'alcool pendant la prise de ce médicament car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique. Voir rubrique « Avertissements et précautions ».

La grossesse et l'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.

La canagliflozine, l'un des ingrédients de Vokanamet, ne doit pas être utilisée pendant la grossesse. Discutez avec votre médecin de la meilleure façon de contrôler votre glycémie sans Vokanamet dès que vous savez que vous êtes enceinte.

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous allaitez. Discutez avec votre médecin de l'opportunité d'arrêter de prendre ce médicament ou d'arrêter l'allaitement.

Conduire et utiliser des machines

Vokanamet n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire, à faire du vélo et à utiliser des outils ou des machines.

Cependant, des étourdissements ou des étourdissements ont été signalés, ce qui peut affecter votre capacité à conduire, à faire du vélo ou à utiliser des outils ou des machines.

La prise de Vokanamet avec d'autres médicaments contre le diabète appelés sulfamides hypoglycémifiants (tels que le glimépiride ou le glipizide) ou l'insuline peut augmenter le risque d'hypoglycémie (hypoglycémie). Les signes comprennent une vision floue, des picotements sur les lèvres, des tremblements, de la transpiration, une pâleur, un changement d'humeur ou une sensation d'anxiété ou de confusion. Cela peut affecter votre capacité à conduire, à faire du vélo et à utiliser des outils ou des machines. Informez votre médecin dès que possible si vous présentez des signes d'hypoglycémie.

Vokanamet contient du sodium

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

3. Comment prendre Vokanamet

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Combien prendre

- La dose de Vokanamet est d'un comprimé deux fois par jour.
- Le dosage de Vokanamet que vous prendrez dépend de votre état et de la quantité de canagliflozine et de metformine nécessaire pour contrôler votre glycémie.
- Votre médecin vous prescrira la force qui vous convient.

Prendre ce médicament

- Avalez le comprimé entier avec de l'eau.
- Il est préférable de prendre votre comprimé avec un repas. Cela réduira vos chances d'avoir des maux d'estomac.
- Essayez de le prendre aux mêmes heures chaque jour. Cela vous aidera à vous rappeler de le prendre.
- Si votre médecin vous a prescrit ce médicament avec un médicament pour réduire le cholestérol tel que la cholestyramine, vous devez prendre ce médicament au moins 1 heure avant ou 4 heures à 6 heures après le médicament hypocholestérolémiant.

Votre médecin peut vous prescrire Vokanamet avec un autre médicament hypoglycémiant. N'oubliez pas de prendre tous les médicaments selon les directives de votre médecin afin d'obtenir les meilleurs résultats pour votre santé.

Régime et exercice

Pour aider à contrôler votre diabète, vous devez toujours suivre les conseils de régime alimentaire et d'exercice de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. En particulier, si vous suivez un régime de contrôle du poids diabétique, continuez à le suivre pendant que vous prenez ce médicament.

Si vous avez pris plus de Vokanamet que vous n'auriez dû

Comme Vokanamet contient de la metformine, si vous prenez plus de ce médicament, vous pouvez présenter une acidose lactique. Si cela vous arrive, vous pourriez avoir besoin d'un traitement hospitalier immédiat, car l'acidose lactique peut entraîner le coma. Les symptômes de l'acidose lactique comprennent des vomissements, des maux d'estomac, des crampes musculaires, une sensation générale de malaise avec une fatigue intense ou des difficultés respiratoires. D'autres symptômes sont une température corporelle et un rythme cardiaque réduits. Arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche (voir rubrique 2). Emportez la boîte de médicaments avec vous.

Si vous oubliez de prendre Vokanamet

- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Cependant, s'il est temps pour la dose suivante, sautez la dose oubliée.
- Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Vokanamet

Votre glycémie peut augmenter si vous arrêtez de prendre ce médicament. N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en parler d'abord à votre médecin.

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

4. Effets secondaires possibles

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

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

Réaction allergique sévère (rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Les signes possibles d'une réaction allergique grave peuvent inclure :

- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés 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 mais très grave appelé acidose lactique (voir rubrique « Avertissements et précautions »). Si cela se produit, vous devez **arrêter de prendre Vokanamet et parlez-en à un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche**, car l'acidose lactique peut entraîner le coma.

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

Voici les signes de l'acidocétose diabétique (voir aussi rubrique 2) :

- augmentation des niveaux de « corps cétoniques » dans votre urine ou votre sang
- perte de poids rapide
- se sentir malade ou être malade
- douleur à l'estomac
- **soif excessive**
- confusion respiratoire rapide et profonde
- somnolence ou fatigue inhabituelle
- une odeur sucrée dans votre haleine, un goût sucré ou métallique dans votre bouche ou une odeur différente de votre urine ou de votre sueur.

Cela peut se produire quel que soit le niveau de glucose dans le sang. Le médecin peut décider d'arrêter temporairement ou définitivement le traitement par Vokanamet.

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

- perte excessive de liquide de votre corps (déshydratation). Cela se produit plus souvent chez les personnes âgées (75 ans et plus), les personnes souffrant de problèmes rénaux et les personnes prenant des comprimés d'eau (diurétiques). Les signes possibles de déshydratation sont :
 - sensation d'étourdissement ou de vertige
 - évanouissement (évanouissement) ou sensation de vertige ou d'évanouissement lorsque vous vous levez
 - bouche très sèche ou collante, sensation de grande soif
 - se sentir très faible ou fatigué
 - uriner peu ou pas
 - rythme cardiaque rapide.

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

- faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) - lors de la prise de ce médicament avec de l'insuline ou un sulfamide hypoglycémiant (tel que le glimépiride ou le glipizide).
Les signes possibles d'hypoglycémie sont :
 - Vision floue
 - lèvres qui picotent
 - tremblement, transpiration, pâleur
 - un changement d'humeur ou un sentiment d'anxiété ou de confusion.

Votre médecin vous expliquera comment traiter l'hypoglycémie et ce qu'il faut faire si vous présentez l'un des signes ci-dessus.

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

- Ce sont les signes d'une infection grave des voies urinaires, par exemple :
 - fièvre et/ou frissons
 - sensation de brûlure en urinant (uriner)
 - douleur dans le dos ou sur le côté.

Bien que cela soit rare, si vous voyez du sang dans vos urines, informez-en immédiatement votre médecin.

Autres effets indésirables lors de la prise de canagliflozine seule :

Très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

- infection vaginale par des levures.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- éruption cutanée ou rougeur du pénis ou du prépuce (infection à levures)
- changements dans la miction (y compris uriner plus fréquemment ou en plus grande quantité, besoin urgent d'uriner, besoin d'uriner la nuit)
- constipation
- avoir soif
- envie de vomir (nausées)

- les tests sanguins peuvent montrer des changements dans les taux de lipides sanguins (cholestérol) et une augmentation de la quantité de globules rouges dans votre sang (hématocrite).

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- éruption cutanée ou peau rouge - cela peut provoquer des démangeaisons et inclure des bosses surélevées, un suintement de liquide ou des cloques
- urticaire
- les tests sanguins peuvent montrer des changements liés à la fonction rénale (augmentation de la créatinine ou de l'urée) ou une augmentation du potassium
- des tests sanguins peuvent montrer une augmentation de votre taux de phosphate dans le sang
- fracture osseuse
- insuffisance rénale (principalement à la suite d'une perte excessive de liquide de votre corps) amputations des membres inférieurs (principalement de l'orteil), en particulier si vous présentez un risque élevé de maladie cardiaque
- phimosis - difficulté à retirer le prépuce autour de l'extrémité du pénis.
- réactions cutanées après exposition au soleil.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- fasciite nécrosante du périnée ou gangrène de Fournier, une infection grave des tissus mous des organes génitaux ou de la zone située entre les organes génitaux et l'anus.

Effets indésirables lors de la prise de metformine seule non décrits pour la canagliflozine :

- très fréquent : mal au cœur (nausées), vomissements, diarrhée, maux d'estomac et perte d'appétit
- fréquent : un goût métallique (trouble du goût)
- très rare : diminution de la vitamine B₁₂(peut provoquer une anémie - faible nombre de globules rouges), des troubles des tests de la fonction hépatique, une hépatite (un problème avec votre foie) et des démangeaisons.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le Yellow Card Scheme sur : www.mhra.gov.uk/yellowcard ou rechercher MHRA Yellow Card dans Google Play ou App Store d'Apple. En signalant les effets indésirables, vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Vokanamet

Gardez 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 la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas conserver au dessus de 30°C.

N'utilisez pas Vokanamet si l'emballage est endommagé ou présente des signes d'altération.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter 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 de 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 de 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.
- Les autres ingrédients sont :
 - Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, hypromellose, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium.
 - Pelliculage :
 - Comprimés de 50 mg/850 mg : macrogol 3350, poly(alcool vinylique), talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer noir (E172).
 - Comprimés à 50 mg/1 000 mg : macrogol 3350, poly(alcool vinylique), talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172).

Qu'est-ce que Vokanamet et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés pelliculés de Vokanamet 50 mg/850 mg (comprimés) sont roses, en forme de gélule, de 20 mm de long et gravés « CM » sur une face et « 358 » sur l'autre face.
- Les comprimés pelliculés de Vokanamet 50 mg/1 000 mg (comprimés) sont beiges, en forme de gélule, de 21 mm de long et gravés « CM » sur une face et « 551 » sur l'autre face.

Vokanamet est disponible en flacons en PEHD avec fermeture de sécurité enfant. Les présentations sont les boîtes de 20 et 60 comprimés et les 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 SA
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4EG

ROYAUME-UNI

Fabricant

Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latine
Italie

Pour toute information sur ce médicament, veuillez contacter le distributeur :

Napp Pharmaceuticals Limited,
Cambridge Science Park, Milton
Road,
Cambridge, CB4 0AB
Tél : +44 1223424444

Pour plus d'informations en gros caractères, cassette, CD ou braille, téléphonez au 0800 7318450

Cette notice a été révisée en 10/2021.