

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Vokanamet®

Qu'est-ce que Vokanamet et quand doit-il être utilisé?

Vokanamet contient deux principes actifs différents, la canagliflozine et la metformine, qui font partie d'un groupe de médicaments appelés «antidiabétiques oraux». Les antidiabétiques oraux sont des médicaments destinés à réduire le taux de sucre dans le sang chez les adultes atteints de diabète sucré de type 2.

Votre médecin vous a prescrit Vokanamet, car le régime et l'exercice physique ne permettent pas à eux seuls de réduire suffisamment votre taux de sucre dans le sang. Ce médicament peut être utilisé seul ou en association avec certains autres médicaments qui réduisent le taux de sucre dans le sang, en complément d'un régime et d'un exercice physique suffisant.

De plus, Vokanamet peut remplacer la prise de canagliflozine et de metformine sous forme de comprimés séparés.

Chez les patients atteints de diabète sucré de type 2 et d'une maladie cardiovasculaire, Vokanamet peut également être prescrit pour la prévention de maladies cardiovasculaires graves.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Qu'est-ce que le diabète de type 2?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle votre organisme ne produit pas suffisamment d'insuline. De plus, l'insuline produite par le corps n'est pas suffisamment active. Il est également possible que votre organisme produise trop de sucre. Dans ces cas, le sucre (glucose) s'accumule dans le sang, ce qui peut provoquer de graves problèmes de santé tels que des maladies du cœur et des reins, une cécité et des amputations.

Il est important que vous continuiez de suivre les recommandations de votre médecin en ce qui concerne le régime et l'exercice physique.

Sucre dans l'urine

En raison du mode d'action de la canagliflozine, du sucre est décelable dans votre urine tant que vous prenez ce médicament.

Quand Vokanamet ne doit-il pas être utilisé?

Vokanamet ne doit pas être pris

- si vous êtes allergique à la canagliflozine, à la metformine ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- si vous souffrez d'une maladie des reins ou du foie.
- si vous êtes atteint d'une infection grave ou si vous avez souffert d'une perte de liquide importante.



- si vous avez déjà eu un coma diabétique.
- si vous avez une acidocétose diabétique (une complication du diabète se manifestant par un taux élevé de sucre dans le sang, une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements).
- si vous avez eu récemment une crise cardiaque, si vous avez des problèmes cardiaques, des problèmes circulatoires graves tels qu'une défaillance circulatoire ou des troubles respiratoires.
- si vous consommez des quantités excessives d'alcool (tous les jours ou seulement de temps en temps).
- si vous êtes enceinte ou désirez le devenir.
- si vous allaitez.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Vokanamet?

Avant de prendre Vokanamet, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous avez un diabète de type 1 (c.-à-d. que votre organisme ne produit pas d'insuline).
- vous avez des ulcères au pied en raison du diabète, une infection ou des plaies au niveau des membres inférieurs ou si vous avez subi une amputation des membres inférieurs.
- vous prenez d'autres médicaments contre votre diabète.
- vous prenez des médicaments pour baisser votre pression artérielle ou vous avez ou avez eu une pression artérielle basse (hypotension).
- vous souffrez de crises convulsives.
- vous prenez des médicaments contre des infections à VIH ou contre la tuberculose.
- vous prenez du lithium (un médicament pour le traitement des troubles bipolaires).

Si l'une de ces situations vous concerne (ou en cas de doute), parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Vokanamet.

Informez votre médecin ou le personnel soignant si l'un des événements suivants survient pendant que vous prenez Vokanamet:

- survenue d'un ou de plusieurs symptômes suivants: sensation de froid, malaise, fortes nausées ou vomissements, douleurs abdominales, fatigue intense, perte de poids inexpliquée, crampes musculaires ou respiration rapide. La metformine, l'un des composants de Vokanamet, peut provoquer un effet secondaire rare mais grave, appelé acidose lactique (une accumulation d'acide lactique dans le sang), qui peut être mortel. *L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital. Si vous présentez certains des symptômes d'une acidose lactique, ne prenez plus Vokanamet et contactez immédiatement un médecin.* Une acidose lactique peut aussi être causée par une consommation excessive d'alcool ou un jeûne prolongé.

Demandez impérativement conseil à votre médecin si pendant la prise de Vokanamet

- vous devez subir une opération sous anesthésie générale, spinale ou péridurale.
- vous devez vous soumettre à un examen radiologique avec administration de produit de contraste.

Dans ces cas, vous devez arrêter de prendre Vokanamet pendant quelques jours avant et après l'intervention. Demandez à votre médecin quand vous devez arrêter de prendre Vokanamet et quand vous pouvez le reprendre.

Une acidocétose (hyperacidification de l'organisme par accumulation de corps cétoniques) peut survenir dans de très rares cas; ce dérèglement métabolique grave peut également être fatal. Contactez sans délai un médecin ou l'hôpital le plus proche et arrêtez de prendre Vokanamet en cas de survenue de symptômes tels que nausées, vomissements, manque d'appétit, douleurs abdominales, soif excessive, difficultés



respiratoires, confusion, épuisement ou fatigue inhabituels. Le risque de survenue d'une acidocétose diabétique peut être accru en cas de jeûne prolongé, de consommation excessive d'alcool, de déshydratation (perte d'une trop grande quantité de liquide), en raison d'une opération majeure ou d'une maladie grave. Si une opération ou une intervention majeures associées à un jeûne prolongé est prévue, vous devez interrompre la prise de Vokanamet. Votre médecin décidera quand vous devez interrompre le traitement par Vokanamet et quand le traitement doit être repris.

La prise de Vokanamet en même temps que certains autres médicaments contre le diabète, appelés sulfonylurées (comme le glimépiride ou le glipizide), ou en même temps que de l'insuline peut augmenter le risque d'hypoglycémie (taux de sucre trop faible dans le sang). Les signes d'une hypoglycémie comprennent une vision floue, des picotements dans les lèvres, des tremblements, des sueurs, une pâleur, une modification de l'humeur, une anxiété ou une sensation de confusion. Ceci peut affecter votre aptitude à conduire une voiture, à rouler à bicyclette et à utiliser des outils ou des machines.

Vokanamet contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Si, pendant la prise de Vokanamet, vous développez des symptômes tels que des douleurs ou une sensibilité à la pression, une rougeur de la peau, des gonflements au niveau des organes génitaux ou du périnée, de la fièvre ou une sensation de malaise, interrompez la prise de Vokanamet et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche. Ces symptômes peuvent être les signes d'une infection bactérienne rare, mais susceptible de mettre votre vie en danger, qui détruit les tissus situés sous la peau (également appelée gangrène de Fournier) et doit faire l'objet d'un traitement immédiat.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Des vertiges ou des étourdissements peuvent survenir après l'utilisation de Vokanamet, ce qui peut affecter votre aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Enfants et adolescents

Vokanamet ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez d'autres médicaments (même en automédication)!

Vokanamet peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas prendre Vokanamet pendant la grossesse ou l'allaitement. Consultez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous désirez le devenir ou si vous allaitez votre enfant.

Comment utiliser Vokanamet?

En règle générale, la posologie est de 1 comprimé pelliculé 2 fois par jour.

Prenez de préférence Vokanamet au cours d'un repas. Cela aide à éviter les troubles gastriques. Avalez les comprimés pelliculés entiers avec un demi-verre d'eau.

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

Si vous avez pris trop de Vokanamet, contactez immédiatement un médecin.

Si vous avez oublié de prendre Vokanamet



Ne prenez pas de dose double si vous avez oublié la prise précédente. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Vokanamet

Si vous arrêtez de prendre ce médicament, votre taux de sucre dans le sang peut augmenter. N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans avoir préalablement consulté votre médecin.

Vokanamet ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Vokanamet peut-il provoquer?

Arrêtez de prendre Vokanamet et consultez dès que possible un médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires graves suivants:

- évanouissements, sensation de vertiges ou étourdissements lors du passage à la position debout
- bouche très sèche ou pâteuse, forte soif
- sensation de faiblesse ou de fatigue très intense
- forte diminution de la quantité d'urine ou arrêt de la production d'urine
- battements cardiaques rapides

Cela pourrait être des signes d'une trop grande perte de liquide. Demandez à votre médecin ce que vous pouvez faire pour prévenir une déshydratation.

Une acidose lactique peut se produire dans de très rares cas. Ne prenez plus Vokanamet et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants:

- nausées ou vomissements, douleurs abdominales, très grande faiblesse, crampes musculaires, perte de poids inexplicée, accélération de la respiration ainsi que sensation de froid ou malaise ;
- si vous savez que vous êtes atteint(e) d'une maladie héréditaire qui concerne les mitochondries (les composants produisant l'énergie au sein des cellules), comme l'encéphalomyopathie mitochondriale avec acidose lactique et pseudo-AVC (syndrome MELAS) ou le diabète et surdité d'origine mitochondriale (MIDD);
- si, après le début d'un traitement par une préparation contenant de la metformine, telle que Vokanamet, les symptômes suivants apparaissent ou s'aggravent: convulsion, réduction des capacités cognitives, troubles du mouvement, douleurs ou faiblesse musculaires, symptômes indiquant une lésion nerveuse (par exemple, douleurs ou sensation d'engourdissement), migraine et surdité.

Adressez-vous le plus rapidement possible à votre médecin si vous présentez l'un des effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Les signes d'un faible taux de sucre dans le sang sont:

- vision floue
- picotements dans les lèvres
- tremblements, sueurs, pâleur
- modification de l'humeur ou anxiété



Votre médecin vous expliquera comment traiter un faible taux de sucre dans le sang et ce que vous devez faire si vous présentez l'un des signes susmentionnés.

Autres effets secondaires pouvant survenir lors de la prise de Vokanamet:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- mycose vaginale (odeur vaginale, pertes vaginales blanches ou jaunes et/ou démangeaisons vaginales)
- nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales, perte d'appétit

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- mycose chez l'homme: du pénis ou du prépuce (éruption ou rougeur)
- infections des voies urinaires (sensation de brûlure en urinant, urine trouble et/ou émission fréquente de petites quantités d'urine, forte odeur)
- troubles urinaires (y compris mictions fréquentes, plus grande quantité d'urine, besoin impérieux d'uriner, besoin impérieux d'uriner la nuit)
- inflammation du bassin du rein, infection grave (sepsis) qui se propage des voies urinaires au corps entier
- constipation
- sensation de soif
- modifications des taux de graisses dans le sang (cholestérol) et augmentation du nombre de globules rouges (hématocrite) dans le sang
- déficience en vitamine B₁₂ (les symptômes peuvent être de la fatigue, une douleur et une rougeur au niveau de la langue, des picotements ou un aspect pâle ou jaune de la peau)
- goût métallique (trouble du goût)

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- éruption cutanée
- urticaire
- modifications des taux de créatinine, d'urée (lors d'une altération de la fonction rénale), de phosphate et de potassium dans le sang
- fractures osseuses
- amputations des membres inférieurs (principalement des orteils et au niveau du milieu du pied (métatarse)), en particulier si vous présentez un risque élevé de maladies cardiaques. Des soins des pieds minutieux sont recommandés et vous devez veiller à boire suffisamment.
- sensibilité à la lumière
- pression artérielle basse
- défaillance rénale (suite à une perte excessive de liquide corporel)

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- acidocétose diabétique (une situation rare mais grave, pouvant même être mortelle, chez les patients présentant un diabète) qui se manifeste par des symptômes tels que des difficultés respiratoires, des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales, une confusion, une haleine fruitée et une forte fatigue ou somnolence.



Tandis que la plupart des patients chez qui une acidocétose diabétique est diagnostiquée présentent un taux de sucre dans le sang supérieur ou égal à 13,9 mmol/l [250 mg/dl], certains patients peuvent également en être atteints avec un taux de sucre dans le sang inférieur à 13,9 mmol/l [250 mg/dl]. Consultez votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes, même si votre taux de sucre dans le sang n'est pas élevé.

- forte réaction allergique (avec éventuellement un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge entraînant des troubles respiratoires ou des troubles de la déglutition).
- fasciite nécrosante du périnée (gangrène de Fournier): les signes et symptômes de cette infection sont des douleurs ou une sensibilité à la pression, une rougeur de la peau ou des gonflements au niveau des organes génitaux ou du périnée, accompagnés de fièvre ou d'une sensation de faiblesse marquée, d'une fatigue importante et d'une sensation de malaise. Consultez immédiatement un médecin si vous développez ces signes et symptômes (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Vokanamet?»).

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Altération de la fonction hépatique, hépatite (une maladie du foie), réactions cutanées telles que rougeur de la peau (érythème) ou éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Vous ne devez pas utiliser Vokanamet si l'emballage est endommagé ou présente des signes de manipulation.

Délai d'utilisation après ouverture

Délai d'utilisation après ouverture du flacon: 3 mois.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Vokanamet?

Principes actifs

Les comprimés pelliculés de Vokanamet à 50 mg/850 mg contiennent 50 mg de canagliflozine (sous forme d'hémihydrate de canagliflozine) et 850 mg de chlorhydrate de metformine (comprimés pelliculés roses, en forme de gélules, à libération rapide, et portant l'inscription «CM» sur une face et «358» sur l'autre, de 20 mm de long).



Les comprimés pelliculés de Vokanamet à 50 mg/1000 mg contiennent 50 mg de canagliflozine (sous forme d'hémihydrate de canagliflozine) et 1000 mg de chlorhydrate de metformine (comprimés pelliculés beiges, en forme de gélules, à libération rapide, et portant l'inscription «CM» sur une face et «551» sur l'autre, de 21 mm de long).

Les comprimés pelliculés de Vokanamet à 150 mg/850 mg contiennent 150 mg de canagliflozine (sous forme d'hémihydrate de canagliflozine) et 850 mg de chlorhydrate de metformine (comprimés pelliculés jaunes, en forme de gélules, à libération rapide, et portant l'inscription «CM» sur une face et «418» sur l'autre, de 20 mm de long).

Les comprimés pelliculés de Vokanamet à 150 mg/1000 mg contiennent 150 mg de canagliflozine (sous forme d'hémihydrate de canagliflozine) et 1000 mg de chlorhydrate de metformine (comprimés pelliculés mauves, en forme de gélules, à libération rapide, et portant l'inscription «CM» sur une face et «611» sur l'autre, de 21 mm de long).

Excipients

Vokanamet 50 mg/850 mg comprimés pelliculés: cellulose microcristalline, hypromellose, croscarmellose sodique (peut être produite à partir de capsules de graines de coton génétiquement modifiées), stéarate de magnésium, macrogol 3350, alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer noir (E172).

Vokanamet 50 mg/1000 mg comprimés pelliculés: cellulose microcristalline, hypromellose, croscarmellose sodique (peut être produite à partir de capsules de graines de coton génétiquement modifiées), stéarate de magnésium, macrogol 3350, alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172).

Vokanamet 150 mg/850 mg comprimés pelliculés: cellulose microcristalline, hypromellose, croscarmellose sodique (peut être produite à partir de capsules de graines de coton génétiquement modifiées), stéarate de magnésium, macrogol 3350, alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer jaune (E172).

Vokanamet 150 mg/1000 mg comprimés pelliculés: cellulose microcristalline, hypromellose, croscarmellose sodique (peut être produite à partir de capsules de graines de coton génétiquement modifiées), stéarate de magnésium, macrogol 3350, alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer noir (E172).

Numéro d'autorisation

63239 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Vokanamet? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Vokanamet est disponible dans des flacons PEHD avec un bouchon de sécurité enfant, dans des emballages de 60 ou 3× 60 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Janssen-Cilag AG, Zug, ZG.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

