

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.

Invokana®

Janssen-Cilag AG

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

Invokana contient comme principe actif la canagliflozine qui fait partie d'un groupe de médicaments appelés «antidiabétiques oraux» et qui est utilisée chez les adultes ainsi que les adolescents et les enfants à partir de 10 ans atteints de diabète sucré de type 2. Invokana fait partie d'un groupe de médicaments appelés «antidiabétiques oraux» qui réduisent le taux de sucre dans le sang.

Votre médecin vous a prescrit Invokana, car le régime et l'exercice physique ne permettent pas à eux seuls de réduire suffisamment votre taux de sucre dans le sang. Invokana 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.

Ce médicament augmente la quantité de sucre éliminée par l'urine, ce qui entraîne une diminution du taux de sucre dans le sang.

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

Chez les patients adultes atteints de diabète sucré de type 2, Invokana peut être prescrit pour diminuer le risque d'aggravation d'une maladie rénale diabétique.

Sur 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 suiviez les recommandations de votre médecin en ce qui concerne l'alimentation 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 Invokana ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Invokana si vous êtes allergique à la canagliflozine ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir «Que contient Invokana?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Invokana?

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Invokana si:

- vous avez un diabète sucré de type 1 (votre organisme ne produit pas d'insuline).
-



vous avez une acidocétose diabétique (une complication du diabète avec un taux élevé de sucre dans le sang, une perte de poids rapide, des nausées et des vomissements).

- 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 avez des problèmes de reins ou vous êtes dialysé.
- vous souffrez d'une maladie grave du foie.
- vous avez ou avez eu une maladie grave du cœur ou vous avez eu une attaque cérébrale.
- vous prenez des médicaments pour diminuer votre pression artérielle ou vous avez ou avez eu une pression artérielle basse (hypotension).
- vous souffrez de convulsions.
- 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).

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 Invokana 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 d'Invokana. Votre médecin décidera quand vous devez interrompre le traitement par Invokana et quand le traitement doit être repris.

La prise d'Invokana en association avec certains autres médicaments contre le diabète peut augmenter le risque d'un taux de sucre trop faible dans le sang (hypoglycémie). Les signes d'un taux de sucre trop faible dans le sang comprennent une vision floue, des picotements dans les lèvres, des tremblements, une transpiration, une pâleur, des modifications 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.

Si, pendant la prise d'Invokana, 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 d'Invokana 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.

Informez votre médecin si vous êtes hospitalisé pour une intervention chirurgicale majeure ou une affection grave.

Invokana contient du lactose. Si votre médecin vous a fait savoir que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, informez-en votre médecin avant de prendre ce médicament.

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

Des vertiges et des étourdissements peuvent survenir après l'utilisation d'Invokana, ce qui peut affecter votre aptitude à conduire et votre capacité à utiliser des machines.

L'utilisation d'Invokana n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 10 ans.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique



- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)

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

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament. On ignore si Invokana passe dans le lait maternel, c'est pourquoi ce médicament ne doit pas être pris pendant l'allaitement. Si vous avez l'intention d'allaiter, parlez-en avec votre médecin.

Comment utiliser Invokana?

La posologie d'Invokana est d'un comprimé par jour.

Prenez Invokana avant le premier repas de la journée. Avalez le comprimé entier avec un demi-verre d'eau.

Si vous avez pris une plus grande quantité d'Invokana que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Invokana que vous n'auriez dû, informez-en immédiatement votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre Invokana

Si vous avez oublié de prendre une dose d'Invokana, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Cependant, s'il est presque l'heure de la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée. Ne doublez pas la dose (deux doses le même jour) pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Invokana

Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter si vous arrêtez de prendre Invokana. N'arrêtez pas de prendre Invokana sans en avoir discuté avec votre médecin.

L'utilisation d'Invokana n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 10 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.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Invokana peut-il provoquer?

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

- évanouissements, sensation de vertige ou étourdissements lors du passage à la position debout
- bouche très sèche et pâteuse, forte soif
- sensation de faiblesse ou de fatigue très importante
- 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.

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

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

- taux faible de sucre dans le sang (hypoglycémie) lors de la prise de ce médicament en association avec une sulfonurée (p. ex. gliclazide, glimépiride) ou de l'insuline. Les signes d'un taux abaissé de sucre dans le sang sont:
 - vision floue
 - picotements des lèvres



- tremblements, transpiration, pâleur
- modifications de l'humeur ou anxiété

Il peut s'agir de signes d'un taux abaissé de sucre dans le sang, ce qui est très fréquent si vous prenez Invokana en association avec de l'insuline ou avec un médicament de type sulfonylurée.

Votre médecin vous expliquera comment traiter un taux faible de sucre dans le sang et que faire lorsque vous remarquez l'un des signes susmentionnés.

Autres effets secondaires pouvant survenir lors de la prise d'Invokana:

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

- mycose vaginale (odeur vaginale, pertes vaginales blanches ou jaunes et/ou démangeaisons vaginales)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- mycose chez les patients de sexe masculin: de la verge ou du prépuce (éruption ou rougeur)
- infections des voies urinaires (brûlures 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)
- constipation
- nausées
- sensation de soif
- modifications des taux de graisses dans le sang (cholestérol) et augmentation du nombre de globules rouges (hématocrite) dans le sang

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- éruption cutanée
- urticaire
- vertiges
- pression artérielle basse
- modifications des taux de créatinine, d'urée (lors d'une altération de la fonction rénale), de phosphate et de potassium dans le sang
- fractures des os
- 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

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- acidocétose diabétique (une situation rare mais grave, pouvant avoir une issue fatale, 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.



- 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 d'Invokana?»).

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

- 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).
- défaillance rénale (suite à une perte excessive de liquide corporel), infection du bassin du rein, infection grave (sepsis) qui se propage des voies urinaires au corps entier.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Cela 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. N'utilisez pas Invokana si l'emballage est endommagé ou présente des signes d'une manipulation.

Remarques concernant le stockage

Conserver à 15-30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de la 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 Invokana?

Principes actifs

Un comprimé pelliculé d'Invokana à 100 mg contient 100 mg de canagliflozine (sous forme d'hémihydrate de canagliflozine).

Un comprimé pelliculé d'Invokana à 300 mg contient 300 mg de canagliflozine (sous forme d'hémihydrate de canagliflozine).

Excipients

Un comprimé pelliculé d'Invokana à 100 mg: croscarmellose sodique (peut être produite à partir de capsules de graines de coton génétiquement modifié), lactose, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, macrogol (3350), alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer jaune (E172). Le comprimé pelliculé est jaune, en forme de capsule et porte l'inscription «CFZ» gravée sur une face et l'inscription «100» gravée sur l'autre face.

Un comprimé pelliculé d'Invokana à 300 mg: croscarmellose sodique (peut être produite à partir de capsules de graines de coton génétiquement modifié), lactose, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, macrogol (3350), alcool polyvinylique, talc et dioxyde de titane (E171). Le comprimé pelliculé est blanc, en forme de capsule et porte l'inscription «CFZ» gravée sur une face et l'inscription «300» gravée sur l'autre face.

Numéro d'autorisation

62956 (Swissmedic).

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



En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Invokana est disponible dans des plaquettes thermoformées unidoses perforées en PVC/aluminium contenant chacune 10 comprimés pelliculés.

Les conditionnements sont: 30 (3 plaquettes thermoformées) ou 100 comprimés pelliculés (10 plaquettes thermoformées).

Titulaire de l'autorisation

Janssen-Cilag AG, Zoug, ZG.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

