

# KANABEK®

Canagliflozine

1  **Comprimé  
par jour**



• **KANABEK®** est un SGLT2-I\* hautement sélectif pour les patients atteints de DT2\* non contrôlés par la Metformine

• **KANABEK®** offre un mécanisme d'action indépendant de l'insuline, pour éliminer l'excès de glucose dans l'urine.

• **KANABEK®** permet une réduction significative et soutenue de l'HbA1c\*, du poids et de la pression artérielle chez un large éventail de patients atteints de DT2\*

\*SGLT2-I: SODIUM GLUCOSE CO TRANSPORTER INHIBITOR

\*DT2: Diabète type 2

\*HbA1C: GLYCATED HAEMOGLOBIN

Cardiab.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12933-019-0869-2/

<https://www.biospectrumasia.com/news/97/18123/merck-to-commence-type-2-diabetes-drug-in-six-growth-markets.html>



Head office : Cité Aissat Idir Villa N° 2 Dar El Beida 16100, Algérie

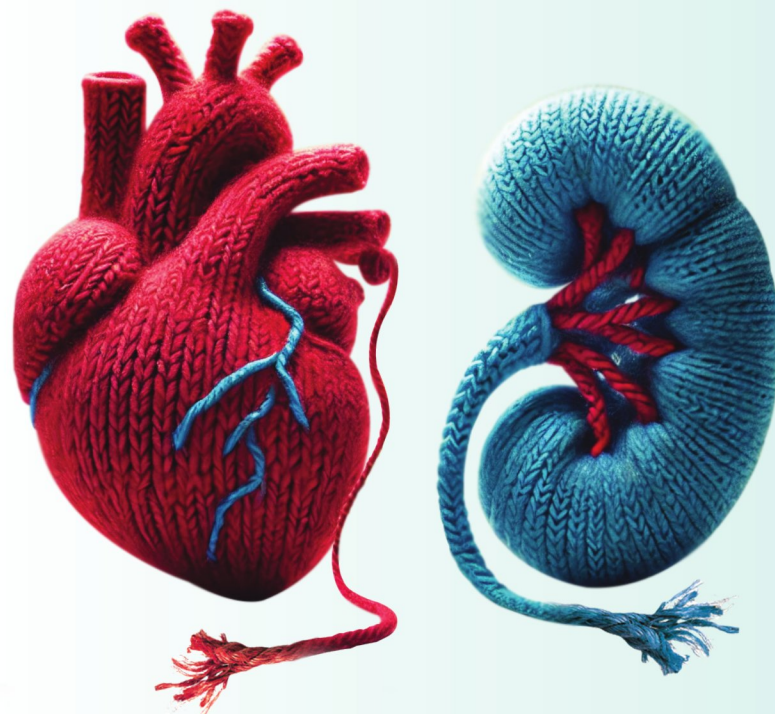
Manufacturing site : Zone d'Activité Extension Dar El Beida, N°18 Cité Fatma N'Soumer, 16100 Alger

Tél: +213 (0) 23 83 36 42 Fax: +213 (0) 23 83 36 39

[www.bekertilaboratoires.com](http://www.bekertilaboratoires.com)

# KANABEK®

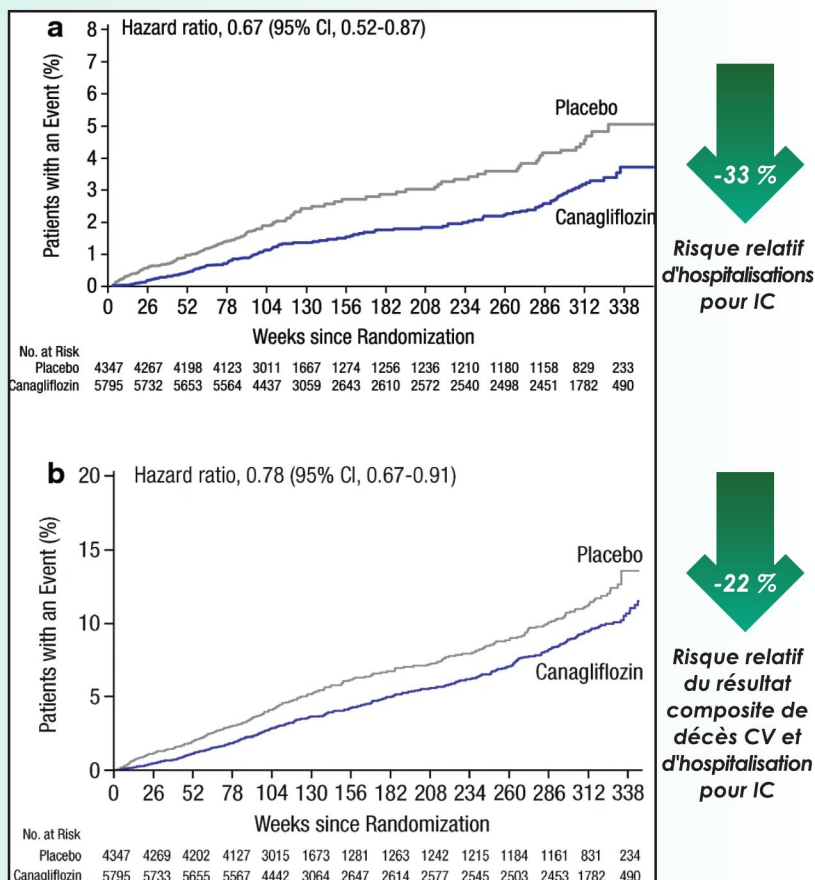
Canagliflozine



## La vie ne tient qu'à un fil



# CANagliflozin cardioVascular Assessment Study (CANVAS)<sup>1</sup>



## Le programme CANVAS:

(a): Hospitalisation pour IC

(b): Décès CV et hospitalisation pour IC.

IC: insuffisance cardiaque.

CV: cardiovasculaire.

**FORME ET PRESENTATION: KANABEK® 100 mg:** Comprimés pelliculés. Boîte de 30 ou de 90 comprimés pelliculés. **KANABEK® 300 mg:** Comprimés pelliculés. Boîte de 30 ou de 90 comprimés pelliculés. **COMPOSITION:** Chaque comprimé pelliculé contient: **KANABEK® 100 mg:** Canagliflozine hémihydraté...102,02 mg. [Correspondant à 100 mg de Canagliflozine]. **KANABEK® 300 mg:** Canagliflozine hémihydraté...306,07 mg. [Correspondant à 300 mg de Canagliflozine]. **Excipients:** Cellulose microcristalline, lactose, copovidone, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre. **Pelliculage:** Alcool polyvinylique, dioxyde de titane, polyéthylène glycol, talc, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, oxyde de fer noir. **Excipients à effet notoire:** Lactose...135,46 mg/Cp de 100 mg. Lactose...240 mg/Cp de 300 mg. Sodium...1,84 mg/Cp de 100 mg. Sodium...5,04 mg/Cp de 300 mg. **CLASSE THERAPEUTIQUE: KANABEK®** appartient à un groupe de médicaments appelés: « antidiabétiques oraux ». **INDICATIONS THERAPEUTIQUES: KANABEK®** est utilisé chez l'adulte pour traiter le diabète de type 2. Ce médicament agit en augmentant la quantité de sucre éliminée dans l'urine par votre organisme. Cela permet de réduire la quantité de sucre dans votre sang et peut aider à prévenir les cardiopathies. Chez les patients atteints de diabète de type 2. Il permet également de ralentir la détérioration de la fonction rénale chez les patients atteints de diabète de type 2 par un mécanisme allant au-delà de la baisse de la glycémie. **KANABEK®** peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments que vous pouvez prendre pour traiter votre diabète de type 2 (comme la metformine, l'insuline, un inhibiteur de la DPP-4 [comme la sitagliptine, la saxagliptine ou la linagliptine], un sulfamide hypoglycémiant [comme le glimépiride ou le glipizide], ou la pioglitazone) qui diminuent le taux de sucre dans le sang (glycémie). Il est possible que vous preniez déjà un ou plusieurs de ces médicaments pour traiter votre diabète de type 2. Il est également important de continuer à suivre les conseils que votre médecin vous a donnés en termes de régime alimentaire et d'activité physique. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION: Posologie:** -La dose initiale recommandée de **KANABEK®** est d'un comprimé à 100 mg par jour. Votre médecin décidera s'il faut augmenter ou non votre dose à 300 mg. -Il est possible que votre médecin limite votre dose à 100 mg si vous présentez un problème rénal, ou si vous êtes âgé de plus de 75 ans. -Si vous présentez une maladie cardiovasculaire connue ou si la diurèse initiale induite par le **KANABEK®** représente un risque. -Votre médecin vous prescrira la dose qui vous est appropriée. **Mode d'administration:** Voie orale. Vous pouvez prendre votre comprimé entier avec ou sans nourriture. Il est préférable de prendre votre comprimé avant le premier repas de la journée. Essayez de le prendre à la même heure chaque jour. Cela vous aidera à vous rappeler de le prendre. -Si votre médecin vous a prescrit de la canagliflozine en même temps qu'un chélateur de l'acide biliaire comme la cholestyramine (un médicament qui diminue le cholestérol), vous devez prendre la canagliflozine au moins 1 heure avant ou 4 heures après le chélateur de l'acide biliaire. **DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DU MEDECIN. CONTRE-INDICATIONS:** Ce médicament ne doit pas être utilisé: -Si vous êtes allergique à la canagliflozine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. **EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN. MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:** Adressez-vous à votre médecin avant de prendre **KANABEK®** et au cours du traitement: -Au sujet des moyens de prévention de la déshydratation. -Si vous avez un diabète de type 1 car **KANABEK®** ne doit pas être utilisé pour traiter cette pathologie. Si vous présentez une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements, des maux d'estomac, une soif excessive, une respiration rapide et profonde, une confusion, une somnolence ou une fatigue inhabituelle, une odeur sucrée au niveau de votre souffle, un goût sucré ou métallique dans votre bouche ou une modification de l'odeur de vos urines ou de votre transpiration, parlez-en avec un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche. -Si vous souffrez d'acidocétose diabétique, **KANABEK®** ne doit pas être utilisé pour traiter cette pathologie. -Si vous avez des problèmes rénaux graves ou si vous êtes sous dialyse. -Si vous avez des problèmes hépatiques sévères. -Si vous avez déjà eu une maladie cardiaque grave, une maladie cardiovasculaire ou avez eu un accident vasculaire cérébral. -Si vous prenez des médicaments pour baisser la pression artérielle (antihypertenseurs) ou avez déjà eu une pression artérielle basse (hypotension). -Si vous avez subi une amputation d'un membre inférieur. Vous devez immédiatement avvertir 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. -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. La gangrène de Fournier doit faire l'objet d'un traitement immédiat. -Si vous avez un hémocytocrite élevé, vous devez être observé de plus près par votre médecin. **Fonction rénale:** Votre fonction rénale devra être contrôlée par une simple analyse de sang, avant l'instauration du traitement et en cours de traitement. Glucose urinaire En raison du mode d'action de ce médicament, le test de sucre (glucose) dans vos urines sera positif. **Personnes âgées:** -Chez les patients âgés de plus de 75 ans, une incidence plus élevée d'effets indésirables a été observée. **Enfants et adolescents: KANABEK®** n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans. **KANABEK® 100 mg et 300 mg** contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est à dire qu'ils sont essentiellement sans sodium. -Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. **EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS: AFIN D'EVITER D'EVENUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQU-EMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.** -Autres anti-diabétiques -insuline ou sulfamide hypoglycémiant votre médecin pourra envisager de diminuer la dose afin d'éviter une diminution trop importante de votre taux de sucre dans le sang. -Médicaments utilisés pour réduire votre pression sanguine, incluant les diurétiques. Des signes possibles d'une perte trop importante de liquide par votre corps. -Milieu perle. -Carbamazépine, phénytoïne, ou phénobarbital. -Efavirenz ou ritonavir. -Rifampicine. -Cholestyramine. -Digoxine ou digitoxine. Il sera peut-être nécessaire de vérifier votre taux sanguin de digoxine ou de digitoxine, en cas de prise associée à **KANABEK®**. -Dabigatran. -Certains statines comme Rosuvastatine. -Certains médicaments anti-cancéreux. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT: Grossesse:** Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant une grossesse. Parlez à votre médecin pour connaître la meilleure façon d'arrêter **KANABEK®** et de contrôler votre glycémie, dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. **Allaitement:** On ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous allaitez ou envisagez d'allaiter. Parlez à votre médecin pour savoir si vous devez arrêter de prendre ce médicament ou arrêter d'allaiter. **CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES:** Ce médicament n'a pas d'effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire, et à utiliser des outils ou des machines. La prise de **KANABEK®** avec d'autres médicaments antidiabétiques appelés sulfamides hypoglycémiant (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. Informez votre médecin dès que possible si vous présentez l'un des signes d'hypoglycémie. **EFFETS INDESIRABLES:** Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Arrêtez de prendre **KANABEK®** et consultez un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants: Réaction allergique grave (rare). Acidocétose diabétique (rare). Déshydratation (peu fréquent). Informez votre médecin dès que possible si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants: Hypoglycémie (très fréquent) Infections des voies urinaires (fréquentes). Autres effets indésirables: Très fréquents: Infection vaginale mycosique. Fréquents: Eruption cutanée ou rougeur du pénis ou du prépuce. •Balanite ou balanoposthite. •Modifications de l'action d'uriner. •Constipation. •Sensation de soif. •Nausée. •Les tests sanguins peuvent montrer des changements dans les taux de lipides sanguins (cholestérol) et des augmentations du nombre de globules rouges dans votre sang. Peu fréquents: Eruption cutanée, ou rougeur cutanée. •Urticaire. •Fracture osseuse. •Amputation des membres inférieurs, en particulier si vous avez un risque élevé de maladie cardiaque. •Réactions cutanées en cas d'exposition au soleil. •Hypotension. Rares: •Angioedème. **SURDOSAGE:** Si vous avez pris une dose plus forte de ce médicament que la dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche. **OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES:** Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. **CONSERVATION:** A conserver dans l'emballage externe d'origine, à une température ne dépassant pas 25° C. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

**Liste 1 Médicament autorisé n°:** **KANABEK® 100 mg:** 23/14 A 397/447. **KANABEK® 300 mg:** 23/14 A 398/447

**Fabricant/Conditionneur/Exploitant:** Laboratoires BEKER Cité Aïssat Idir, Z.A extension, Dar El Beïda, Alger, Algérie cité Fatma N°somer, N°18 Dar El Beïda 16100, Alger, Algérie ZI, Oued Smar, N°66 16100, Alger, Algérie. Tél:023 83 36 42/FAX: 023 83 36 39. [www.bekelaboratoires.com](http://www.bekelaboratoires.com)

(1) [Cardiab.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12933-019-0869-2/figures/5](http://Cardiab.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12933-019-0869-2/figures/5)