# KANABEK®

*Canagliflozin*

100 mg & 300 mg coated tablets

**1- FORM & PRESENTATION:**
**KANABEK® 100 mg:** Coated tablets, Pack of 30 and of 90 coated tablets.
**KANABEK® 300 mg:** Coated tablets, Pack of 30 and of 90 coated tablets.

**2- COMPOSITION:**
Each coated tablet contains :
**KANABEK® 100 mg:**
Canagliflozin hemihydrate.....102,02 mg/tab.
(Corresponding to 100 mg of Canagliflozin)
**KANABEK® 300 mg:**
Canagliflozin hemihydrate.....306,07 mg/tab.
(Corresponding to 300 mg of Canagliflozin)
**Excipients:**
Microcrystalline cellulose, lactose, copovidone, croscarmellose sodium, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.
**Film-coating:**
Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc, yellow iron oxide, red iron oxide, black iron oxide.
**Excipients with known effect:**
**Lactose**.....**135.46 mg/ tab of 100mg.**
**Lactose**.....**240 mg/ tab of 300mg.**
**Sodium**.....**1,84 mg/ tab of 100mg.**
**Sodium**.....**5,04 mg/ tab of 300mg.**

**3- THERAPEUTIC CLASS:**
**KANABEK®** belongs to a group of medicines called: "oral antidiabetics".

**4- THERAPEUTIC INDICATIONS:**
**KANABEK®** is used in adults to treat type 2 diabetes.
This medication works by increasing the amount of sugar eliminated through your urine. This helps to lower the level of sugar in your blood and may help prevent heart disease in patients with type 2 diabetes. It also helps to slow the decline in kidney function in patients with type 2 diabetes through a mechanism that goes beyond blood sugar reduction.
**KANABEK®** can be used alone or in combination with other medications you may be taking to manage your type 2 diabetes.
It is also important to continue following your doctor's advice regarding diet and physical activity.

**5- POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:**
**Posology:**
-The recommended starting dose of **KANABEK®** is one 100 mg tablet per day. Your doctor will decide whether to increase your dose to 300 mg or not.
-Your doctor may limit your dose to 100 mg if you have a kidney problem or are over 75 years old.
-If you have known cardiovascular condition or if the initial diuretic effect of **KANABEK®** poses a risk, your doctor will prescribe the appropriate dose for you.
**Method of administration:**
Oral use.
You can take your tablet with or without food. It is best to take your tablet before your first meal of the day.
-Try to take it at the same time every day. This will help you remember to take it.
-If your doctor has prescribed canagliflozin concomitantly with a bile acid sequestrant such as cholestyramine (a medicine used to lower cholesterol), you should take canagliflozin at least 1 hour before or 4 hours after the bile acid sequestrant.
Your doctor may prescribe **KANABEK®** along with another antidiabetic medication. Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as directed by your doctor to get the best results regarding your health.
To manage your diabetes effectively, continue to follow your doctor's advice regarding diet and exercise.
If you are on a weight-control diabetic diet, you should continue to follow it while taking this medication.

STRICTLY ADHERE TO THE DOSAGE INDICATED BY YOUR DOCTOR

**6- CONTERINDICATIONS:**
This medicine should not be used:
-If you are allergic to canagliflozin or any of the other ingredients of this medicine.
IF IN DOUBT, ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

**7- SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE:**
Talk to your doctor before taking **KANABEK®** and during treatment if:
-You need advice on how to prevent dehydration.
-You have type 1 diabetes as **KANABEK®** should not be used to treat this condition.
-You experience rapid weight loss, nausea or vomiting, stomach pain, excessive thirst, rapid and deep breathing, confusion, unusual drowsiness or fatigue, a sweet-smelling breath, a sweet or metallic taste in your mouth, or changes in the smell of your urine or sweat, speak to a doctor or go to the nearest hospital immediately. These symptoms may be a sign of diabetic ketoacidosis : a rare but serious condition, potentially life-threatening, that can occur in consequence of your diabetes due to elevated levels of ketone bodies in your urine or blood, detected by laboratory tests. This risk may be increased by prolonged fasting, excessive alcohol consumption, dehydration, sudden reduction in insulin dose, or increased insulin requirements due to major surgery or serious illness.
-You are currently suffering from diabetic ketoacidosis (a complication of diabetes involving high blood sugar, rapid weight loss, and nausea or vomiting) **KANABEK®** should not be used to treat this condition.
-You have severe kidney problems or are undergoing dialysis.
-You have severe liver problems.
-You have previously had serious heart disease or a stroke.
- You are taking medication to lower your blood pressure (antihypertensives) or have a history of low blood pressure (hypotension).
-You have had a lower limb amputation.
-It is important to regularly check the condition of your feet and follow any foot care and hydration advice given by your healthcare professional. Contact your doctor immediately if you notice any sores, discoloration, tenderness, or pain in your feet.
Clinical studies have shown that canagliflozin may be associated with an increased risk of lower limb amputations (mostly affecting the toe or midfoot).
-If you develop symptoms such as pain, tenderness, redness, or swelling in the genital area or the area between your genitals and anus, along with fever or a general feeling of being unwell, these may be signs of a rare but serious and potentially life-threatening infection called Fournier's gangrene (necrotising fasciitis of the perineum). This condition requires immediate medical treatment.
-The use of **KANABEK®** is not recommended in patients taking loop diuretics or those with volume depletion (e.g., due to an acute illness such as a gastrointestinal condition).
-You show signs of a genital fungal infection, such as irritation, itching, unusual discharge or odor.
-You have a serious kidney or urinary tract infection accompanied by fever.
-You have a high haematocrit level, your doctor may have to monitor you more closely.
Your blood sugar levels may increase if you stop taking this medication. Do not stop taking **KANABEK®** without first speaking to your doctor.
**Kidney Function**
Your kidney function should be checked with a simple blood test before starting treatment and regularly during treatment.
**Urine Glucose**
Due to the way this medicine works, urine tests for sugar (glucose) may show a positive result.
**Elderly people**
In patients over 75 years old, a higher incidence of side effects has been observed.
**Children and Adolescents:**
**KANABEK®** is not recommended for use in children and adolescents under 18 years old.
-If any of the above applies to you (or if you are unsure), consult your doctor before taking this medicine.
-This medicine contains less than 1 mmol (23 mg) of sodium per dose, which means it is essentially sodium-free.
-If your doctor has told you that you have an intolerance to certain sugars, contact them before taking this medicine.

IN CASE OF DOUBT, DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

**8- INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINES:**
TO AVOID POSSIBLE INTERACTIONS BETWEEN SEVERAL MEDICATIONS, ALWAYS INFORM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST OF ANY OTHER TREATMENT YOU ARE TAKING,
-Other antidiabetic medicines – insulin or sulfonylureas (such as glimepiride or glipizide): your doctor may consider lowering the dose to avoid an excessive drop in your blood sugar level (hypoglycaemia).
-Medicines used to lower your blood pressure (antihypertensives), including diuretics (medicines used to remove excess water from the body), as those medicines may lower your blood pressure by eliminating fluid from your body. Watch for signs of significant fluid loss.
-St. John's Wort (an herbal medicine used to treat depression).
-Carbamazepine, phenytoin, or phenobarbital (medicines used to treat epilepsy).
-Efavirenz or ritonavir (medicines used to treat HIV infection).
-Rifampicin (an antibiotic used to treat tuberculosis).
-Cholestyramine (a medicine used to lower blood cholesterol levels).
-Digoxin or digitoxin (medicines used to treat certain heart conditions).
Your blood levels of digoxin or digitoxin may need to be monitored if taken together with **KANABEK®**.
-Dabigatran (a blood thinner used to reduce the risk of blood clots).
-Certain statins, such as rosuvastatin (medicines used to treat high cholesterol).
-Certain anticancer medicines.

**9- PREGNANCY, BREAST-FEEDING AND FERTILITY :**
**Pregnancy:**
If you are pregnant, think you may be pregnant, or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.
You must not take this medicine during pregnancy.
Talk to your doctor to find the best way to stop **KANABEK®** and manage your blood sugar as soon as you learn that you are pregnant.
**Breastfeeding:**
It is not known whether this medicine passes into breast milk.
You must not take this medicine if you are breastfeeding or planning to breastfeed.
Talk to your doctor to decide whether you should stop taking this medicine or stop breastfeeding.

IN GENERAL, DURING PREGNANCY AND BREASTFEEDING, ALWAYS ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE BEFORE TAKING ANY MEDICATION.

**10- DRIVERS AND MACHINE USERS:**
This medicine has no or negligible influence on the ability to drive or use tools or machines. However, dizziness or light-headedness has been reported, which may affect your ability to drive vehicles, ride a bicycle, or operate tools or machines.
Taking **KANABEK®** together with other antidiabetic medicines known as sulfonylureas (such as glimepiride or glipizide) or with insulin may increase the risk of low blood sugar (hypoglycaemia), which may cause symptoms such as blurred vision, tingling of the lips, trembling, sweating, paleness, mood changes, or feelings of anxiety or confusion. Tell your doctor as soon as possible if you experience any signs of hypoglycaemia.

**11- UNDESIRABLE EFFECTS:**
Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.
**Stop taking KANABEK® and seek medical attention or go to the nearest hospital immediately if you experience any of the following serious undesirable effects:**
**Severe allergic reaction (rare):**
Possible signs of a severe allergic reaction include:
•Swelling of the face, lips, mouth, tongue, or throat that may cause difficulty in breathing or swallowing.
**Diabetic ketoacidosis (rare):**
•Signs of diabetic ketoacidosis include:
•Increased levels of ketone bodies in your urine or blood.
•Rapid weight loss.
•Nausea or vomiting.
•Stomach pain.
•Excessive thirst.
•Rapid and deep breathing.
•Confusion.
•Unusual sleepiness or fatigue.
•A sweet smell on your breath, a sweet or metallic taste in your mouth, or a change in the smell of your urine or sweat.
This can occur even if your blood glucose levels are not particularly high. The risk of diabetic ketoacidosis may increase if your kidney function declines.
Your doctor may decide to stop **KANABEK®** temporarily or permanently.
**Dehydration (uncommon)**
•Loss of too much body fluid (dehydration). This is more likely in people over 75 years old, those with kidney problems, or those taking diuretics.
Possible signs of dehydration include:
-Feeling dizzy or lightheaded.
-Fainting or passing out upon standing up.
-Very dry or sticky mouth, intense thirst.
-Feeling very weak or tired.
-Difficulty or inability to urinate.
-Rapid heartbeat.
**Tell your doctor as soon as possible if you experience any of the following undesirable effects:**
**Hypoglycaemia (very common):**
•Low blood sugar (hypoglycaemia) : if you take this medicine together with insulin or a sulfonylurea (e.g. glimepiride or glipizide).
Signs of low blood sugar may include:
-Blurred vision,
-Tingling of the lips,
-Trembling, sweating, paleness,
-Mood changes or feelings of anxiety or confusion.
Your doctor will explain how to treat hypoglycaemia and what to do if you experience any of the symptoms listed above.
**Urinary tract infections (common):**
•Signs of a serious urinary tract infection include:
-Fever and/or chills,
-A burning sensation when passing urine,
-Pain in your back or sides,
Although uncommon, if you notice blood in your urine, speak to your doctor immediately.
**Other side effects:**
**Very common undesirable effects:**
•Vaginal yeast infection (thrush).
**Common undesirable effects:**
•Rash or redness of the penis or foreskin (yeast infection).
•Balanitis or balanoposthitis.
•Changes in urination (including increased frequency or volume, urgent need to urinate, nighttime urination).
•Constipation.
•Feeling thirsty.
•Nausea.
•Blood tests may show changes in blood lipid levels (cholesterol) or an increase in the number of red blood cells (haematocrit).
**Uncommon undesirable effects:**
•Rash or redness of the skin (may itch and include small bumps, oozing, or blisters).
•Hives.
•Blood test could show changes related to kidney function (increased creatinine or urea) or increased potassium levels.
•Blood test could show increased phosphate levels in your blood.
•Bone fractures.
•Kidney failure (mainly due to excessive fluid loss).
•Lower limb amputations (mainly toe), particularly in people at high risk of heart disease.
•Phimosis (difficulty retracting the foreskin).
•Skin reactions upon exposure to sunlight.
•Low blood pressure.
•Orthostatic hypotension.
**Rare side effects:**
•Angioedema.
**undesirable effects with unknown frequency:**
•**Fournier's gangrene (necrotising fasciitis of the perineum)**, a serious soft tissue infection of the genital area or the area between the genitals and the anus.
**Reporting suspected undesirable effects:**
If you experience any undesirable effects, please tell your doctor or pharmacist. This applies to any side effect not mentioned in this leaflet. You can report adverse reactions directly via the Algerian national reporting system: National Center for Pharmacovigilance and Materials Vigilance (CNPM).
Website : **www.cnpm.org.dz**, and the Senegalese Pharmaceutical Regulatory Agency (ARP), website: www.arp.sn

REPORT TO YOUR DOCTOR OR PHARMACIST ANY UNDESIRABLE EFFECTS NOT MENTIONED IN THIS LEAFLET.

**12- OVERSDOSE:**
If you have taken more of this medicine than you should, contact your doctor immediately or go to the nearest hospital without delay.

**13- OMISSION OF ONE OR MORE DOSES:**
If you forget to take a dose, take it as soon as you remember. However, if it is almost time for your next dose, skip the missed dose.
Do not take a double dose (two doses on the same day) to make up for a forgotten dose.

**14- PRECAUTIONS FOR STORAGE:**
-Store in original packaging at temperatures not exceeding 25°C.
-Keep out of reach of children.
-Do not use after the expiration date shown on the pack.

**List I**

BEKER LABORATOIRES

**MA Holder :** Laboratoires BEKER® Aissat Idir district N° 2, Dar El Beida, Algiers, Algeria.
**Manufacturer:** Laboratoires BEKER® Area of Activities, Expansion of Dar el Beida, Fatma N'soumer district N°18, Algiers, Algeria.
**Packaging:** SOCAFI PHARMA Pikine Technopole n° 1798 N1 – Dakar, Senegal
**E-mail:** socafi.invest@socafi-pharma.com
**Site web:** www.socafi.sn

socafi PHARMA

Date of the last update: **Mars 2023**

# KANABEK®

*Canagliflozine*

Comprimés pelliculés 100 mg et 300mg

**1- FORME ET PRESENTATION:**
**KANABEK® 100 mg:** Comprimés pelliculés. Boite de 30 ou de 90 comprimés pelliculés.
**KANABEK® 300 mg:** Comprimés pelliculés. Boite de 30 ou de 90 comprimés pelliculés.

**2- COMPOSITION:**
Chaque comprimé pelliculé contient:
**KANABEK® 100 mg:**
Canagliflozine hémihydraté..... 102,02 mg/Cp.
(Correspondant à 100 mg de Canagliflozine)
**KANABEK® 300 mg:**
Canagliflozine hémihydraté ..... 306,07 mg/Cp.
(Correspondant à 300 mg de Canagliflozine)
**Excipients:** Cellulose microcristalline, lactose, copovidone, croscarmellose sodique, stearate de magnesium, 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.**

**3- CLASSE THERAPEUTIQUE:**
**KANABEK®** appartient à un groupe de médicaments appelés: « antidiabétiques oraux ».

**4- 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 maladies cardiaques 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.
Il est également important de continuer à suivre les conseils que votre médecin vous a donné en termes de régime alimentaire et d'activité physique.

**5- 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.
Il est possible que votre médecin prescrive **KANABEK®** avec un autre médicament antidiabétique. Veiller 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.
Pour contrôler votre diabète, vous devez continuer à suivre les conseils de votre médecin, en termes 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.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DU MEDECIN.

**6- 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.

**7- 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. 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 souffrez d'acidocétose diabétique (une complication du diabète se manifestant par une augmentation du sucre dans le sang, une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements) **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 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.
-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.
-L'utilisation de **KANABEK®** n'est pas recommandée chez les patients recevant des diurétiques de l'anse ou qui présentent une déplétion volémique par exemple en raison d'une maladie aigue telle qu'une maladie gastro-intestinale.
-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.
-Si vous avez un hématocrite élevé, vous devez être observé de plus près par votre médecin.
Votre taux de sucre dans le sang est susceptible d'augmenter si vous arrêtez de prendre ce médicament. N'interrompez pas le traitement par **KANABEK®** sans en avoir parlé au préalable à 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.
-Si l'une des situations mentionnées ci-dessus s'applique à votre situation (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin, avant de prendre ce médicament.
-Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est à dire qu'il est 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.

**8- INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS:**
AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.
-Autres anti-diabétiques - insuline ou sulfamide hypoglycémiant (comme le glimépiride ou le glipizide): votre médecin pourra envisager de diminuer la dose afin d'éviter une diminution trop importante de votre taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).
-Médicaments utilisés pour réduire votre pression sanguine (anti-hypertenseurs), incluant les diurétiques (médicaments utilisés pour éliminer l'excès d'eau dans l'organisme), dans la mesure où ces médicaments peuvent abaisser votre pression sanguine en éliminant l'excès d'eau dans votre organisme. Des signes possibles d'une perte trop importante de liquide par votre corps.
-Millepertuis (médicament à base de plantes utilisé pour traiter la dépression).
-Carbamazépine, phénytoïne, ou phénobarbital (médicaments anti-épileptiques).
-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).
-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 associé à **KANABEK®**.
-Dabigatran (médicament anti-coagulant qui diminue le risque de formation de caillot sanguin).
-Certaines statines comme Rosuvastatine (médicaments utilisés pour traiter le cholesterol).
-Certains médicaments anti-cancéreux.

**9- GROSSESSE, ALLAITEMENT ET FERTILITE:**
**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.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

**10- 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. 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 **KANABEK®** avec d'autres médicaments antidiabétiques appelés sulfamides hypoglycémiants (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.

**11- EFFETS INDESIRABLES:**
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
**Arrêter 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):**
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.
**Acidocétose diabétique (rare):**
Voici les signes d'une acidocétose diabétique:
•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 risque d'acidocétose diabétique peut augmenter si la fonction rénale se détériore.
Le médecin peut décider d'arrêter le traitement par **KANABEK®** de façon temporaire ou définitive.
**Déshydratation (peu fréquent):**
•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 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):**
•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):**
•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:**
**Effets indésirables très fréquents:**
•Infection vaginale mycosique.
**Effets indésirables fréquents:**
•Éruption cutanée ou rougeur du pénis ou du prépuce (infection mycosique).
•Balanite ou balanoposthite.
•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.
•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).
**Effets indésirables peu fréquents:**
•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 (augmentation de la créatinine ou de l'urée) ou augmentation du potassium.
•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.
•Hypotension.
•Hypotension orthostatique.
**Effets indésirables rares:**
•Angiœdème.
**Effets indésirables fréquence indéterminée:**
•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.

**Déclaration des effets indésirables suspectés**
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 le système national de déclaration : Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance (CNPM).
Site internet: **www.cnpm.org.dz**, et à l'Agence Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP), site internet : www.arp.sn

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GÊNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

**12- SURDOSAGE:**
Si vous avez pris plus de ce médicament que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche.

**13- OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES:**
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Cependant, si la prise est proche de celle de la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée.
Ne prenez pas de dose double (deux doses le même jour) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**14- 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 boite.

**Liste I**


BEKER LABORATOIRES
**Détenteur de la DE:** Laboratoires BEKER Cité Aissat Idir, n° 02, Dar El Beida, Alger, Algérie.
**Fabricant:** Laboratoires BEKER ZA, extension Dar El Beida, cité Fatma N'soumer N°18, Alger, Algérie.
**Conditionneur:** SOCAFI PHARMA *Pikine Technopole n°1798 NI – Dakar, Sénégal*
**E-mail:** socafi.invest@socafi-pharma.com
**Site web:** www.socafi.sn
socafi PHARMA

Date de dernière mise à jour : **Mars 2023**