

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Invokana 100 mg comprimidos recubiertos con película Invokana 300 mg comprimidos recubiertos con película canagliflozina**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Invokana y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Invokana
3. Cómo tomar Invokana
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Invokana
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Invokana y para qué se utiliza**

Invokana contiene el principio activo canagliflozina, que pertenece a un grupo de medicamentos que se denominan “antihiperoglucémicos.”

Invokana se utiliza en pacientes adultos para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.

Este medicamento actúa eliminando una mayor cantidad de azúcar de su cuerpo a través de la orina. De esta forma disminuye la cantidad de azúcar en su sangre y puede ayudar a prevenir la enfermedad cardíaca.

Invokana se administra en monoterapia o combinado con otros medicamentos que ya puede estar tomando para tratar su diabetes tipo 2 (como metformina, insulina, un inhibidor de DPP-4 [como sitagliptina, saxagliptina o linagliptina], una sulfonilurea [como glimepirida o glicizida], o pioglitazona) que reducen los niveles de azúcar en sangre. Es posible que ya esté tomando uno o más de estos medicamentos para tratar su diabetes tipo 2.

Es importante que no deje de seguir las recomendaciones sobre dieta y ejercicio que le facilite su médico o enfermero.

#### **¿Qué es la diabetes tipo 2?**

La diabetes tipo 2 es un trastorno en el cual el organismo no fabrica insulina suficiente y la insulina que produce no funciona bien. También puede ser que su organismo fabrique demasiado azúcar. Cuando esto ocurre, el azúcar (glucosa) se acumula en la sangre. Esto puede producir enfermedades médicas graves, como enfermedad cardíaca, enfermedad renal, ceguera y amputaciones.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Invokana**

##### **No tome Invokana:**

- si es alérgico a canagliflozina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Invokana y durante el tratamiento:

- para saber que puede hacer para prevenir la deshidratación (ver sección 4 para síntomas de deshidratación)
- si tiene diabetes tipo 1 porque Invokana no se debe usar para tratar esta enfermedad
- si experimenta pérdida rápida de peso, náuseas o vómitos, dolor de estómago, sed excesiva, respiración rápida y profunda, confusión, somnolencia o cansancio poco habituales, olor dulce en su aliento, sabor dulce o metálico en su boca u olor diferente de su orina o sudor, consulte con su médico o acuda inmediatamente al hospital más cercano. Estos síntomas pueden ser señales de una “cetoacidosis diabética” – un problema raro pero grave, algunas veces potencialmente mortal que puede tener con la diabetes debido al aumento de los niveles de “cuerpos cetónicos” en su orina o sangre, detectados en los análisis. El riesgo de desarrollar “cetoacidosis diabética” puede aumentar con el ayuno prolongado, consumo excesivo de alcohol, deshidratación, reducción repentina de la dosis de insulina o mayor necesidad de insulina debido a cirugía mayor o enfermedad grave.
- si tiene cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes con niveles altos de azúcar, pérdida rápida de peso, náuseas o vómitos). Invokana no se debe usar para tratar esta enfermedad
- si tiene problemas renales graves o necesita diálisis
- si tiene problemas hepáticos graves
- si ha tenido alguna vez enfermedad cardíaca grave o si ha tenido un ictus
- si está tomando medicamentos para disminuir su presión arterial (antihipertensivos) o ha tenido alguna vez baja presión arterial (hipotensión). Puede encontrar más información en la sección “Toma de Invokana con otros medicamentos”
- si ha tenido una amputación en un miembro inferior
- Es importante que vigile sus pies de forma regular y cumpla con cualquier otro consejo acerca del cuidado del pie, además de la adecuada hidratación que le haya indicado su médico. Debe informar inmediatamente a su médico si nota cualquier herida o decoloración, o si experimenta cualquier sensibilidad o dolor en sus pies. Algunos estudios indican que tomar canagliflozina puede haber contribuido al riesgo de amputación en miembros inferiores (principalmente amputaciones de los dedos de los pies y mediopié)
- Consulte con su médico de forma inmediata si presenta una combinación de síntomas de dolor, dolor a la palpación, enrojecimiento o inflamación de los genitales o de la zona entre los genitales y el ano, con fiebre o malestar general. Estos síntomas podrían ser un signo de una infección rara pero grave, incluso potencialmente mortal, denominada fascitis necrosante del perineo o gangrena de Fournier, que destruye el tejido bajo la piel. La gangrena de Fournier se debe tratar inmediatamente.
- si tiene síntomas de una infección genital por hongos como irritación, picor, secreción inusual u olor.

Si alguna de las situaciones anteriores se aplica en su caso (o si tiene dudas), hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar este medicamento.

### **Funcionamiento de los riñones**

Le harán una revisión de los riñones mediante un análisis de sangre antes de empezar a tomar y mientras esté tomando este medicamento.

### **Glucosa en orina**

Debido a cómo actúa este medicamento, su orina dará positivo en azúcar (glucosa) mientras esté tomando este medicamento.

### **Niños y adolescentes**

Invokana no está recomendado en niños ni adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos e Invokana**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Este medicamento puede afectar al mecanismo de acción de otros medicamentos. Además, otros medicamentos pueden afectar al mecanismo de acción de este medicamento.

En particular informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- otros antidiabéticos, ya sea insulina o una sulfonilurea (como glimepirida o glipizida), puede que su médico decida reducir su dosis para evitar una bajada excesiva de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia)
- medicamentos para bajar la presión sanguínea (antihipertensivos), incluyendo diuréticos (medicamentos utilizados para eliminar el exceso de líquidos en su organismo) ya que este medicamento también puede bajar su presión sanguínea por eliminación de líquidos en el organismo. En la sección 4 se enumeran posibles síntomas de excesiva pérdida de líquidos en su organismo
- Hierba de San Juan o hipérico (un medicamento a base de plantas utilizado para tratar la depresión)
- carbamazepina, fenitoína o fenobarbital (medicamentos utilizados para controlar las convulsiones)
- efavirenz o ritonavir (medicamento utilizado para tratar la infección por el VIH)
- rifampicina (antibiótico utilizado para tratar la tuberculosis)
- colestiramina (medicamento utilizado para reducir los niveles de colesterol en sangre). Ver sección 3, “Cuando esté tomando este medicamento”
- digoxina o digitoxina (medicamentos utilizados para ciertos problemas cardiacos). Si toma Invokana, es posible que haya que medir los niveles de digoxina o digitoxina en su sangre
- dabigatran (medicamento anticoagulante que disminuye el riesgo de formación de coágulos de sangre).

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Invokana no se debe utilizar durante el embarazo. Consulte a su médico la mejor forma de interrumpir Invokana y controlar su glucosa sanguínea tan pronto como sepa que está embarazada.

No debe tomar este medicamento si está dando el pecho. Consulte a su médico si debe interrumpir la toma de este medicamento o si debe interrumpir la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Invokana sobre la capacidad para conducir, montar en bicicleta y utilizar herramientas o máquinas es nula o insignificante. No obstante, algunos pacientes pueden sentir mareo o aturdimiento, lo que puede afectar a su capacidad para conducir, montar en bicicleta o utilizar herramientas o máquinas.

La toma de Invokana con otros medicamentos para la diabetes llamados sulfonilureas (como glimepirida o glipizida) o insulina puede aumentar el riesgo de bajada de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia). Los síntomas incluyen visión borrosa, hormigueo en los labios, temblor, sudoración, palidez, cambio del estado de ánimo, ansiedad o confusión. Todo ello puede afectar a su capacidad para conducir, montar en bicicleta y utilizar herramientas o máquinas. Informe a su médico tan pronto como sea posible si usted tiene algún síntoma de azúcar bajo en sangre.

### **Invokana contiene lactosa**

Si el médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Invokana contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Invokana**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **Cuánto debe tomar**

- La dosis de inicio recomendada de Invokana es de un comprimido de 100 mg al día. Su médico decidirá si debe aumentar la dosis a 300 mg.
- Su médico puede limitar la dosis a 100 mg si usted tiene problemas de riñón.
- Su médico le recetará la dosis adecuada para usted.

#### **Cuando esté tomando este medicamento**

- Trague el comprimido entero con agua.
- Puede tomar el comprimido con o sin comida. Lo mejor es tomar el comprimido antes de la primera comida del día.
- Intente tomarlo siempre a la misma hora del día. Esto le ayudará a recordar tomarlo.
- Si su médico le ha recetado canagliflozina junto con un secuestrador del ácido biliar como colestiramina (medicamento para disminuir el colesterol) debe tomar canagliflozina al menos 1 hora antes o de 4 a 6 horas después de tomar el secuestrador de ácido biliar.

Su médico puede recetarle Invokana con algún otro medicamento antihiper glucémico.

Recuerde tomar todos los medicamentos siguiendo las instrucciones de su médico para conseguir los mejores resultados para su salud.

#### **Dieta y ejercicio**

Para controlar su diabetes, usted todavía necesita seguir el consejo de su médico, farmacéutico o enfermero sobre dieta y ejercicio. En particular, si usted sigue una dieta diabética de control de peso, debe continuarla mientras toma este medicamento.

#### **Si toma más Invokana del que debe**

Si toma más medicamento del que debe, consulte a su médico o acuda inmediatamente al hospital más cercano.

#### **Si olvidó tomar Invokana**

- Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Sin embargo, si ya es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada.
- No tome una dosis doble (dos dosis el mismo día) para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Invokana**

Su concentración de azúcar en sangre puede aumentar si deja de tomar este medicamento. No deje de usar este medicamento sin hablar antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Deje de tomar Invokana y consulte a un médico o acuda inmediatamente al hospital más cercano si advierte alguno de los siguientes efectos adversos graves:**

**Reacción alérgica grave (rara, puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

Posibles síntomas de reacción alérgica grave pueden incluir:

- hinchazón de la cara, labios, boca, lengua, o garganta que puede provocar dificultad para respirar o tragar.

**Cetoacidosis diabética (rara, puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

Estos son los síntomas de la cetoacidosis diabética (ver también sección 2):

- aumento de los niveles de “cuerpos cetónicos” en su orina o sangre
- pérdida rápida de peso
- náuseas o vómitos
- dolor de estómago
- sed excesiva
- respiración rápida y profunda
- confusión
- somnolencia o cansancio poco habituales
- olor dulce en su aliento, sabor dulce o metálico en su boca u olor diferente de su orina o sudor.

Esto puede ocurrir independientemente de los niveles de glucosa en sangre. Su médico puede decidir interrumpir el tratamiento con Invokana de forma temporal o permanente.

**Deshidratación (poco frecuente, puede afectar a 1 de cada 100 personas)**

- pérdida excesiva de líquidos de su organismo (deshidratación). Este efecto se observa con más frecuencia en personas de edad avanzada ( $\geq 75$  años), personas con problemas de riñón y personas que toman diuréticos.

Posibles síntomas de deshidratación son:

- sensación de mareado o vértigo
- pérdida del conocimiento (desmayo), mareo o desvanecimiento al ponerse de pie
- boca muy seca o pegajosa, sensación de sed intensa
- sensación de mucho cansancio o debilidad
- micciones escasas o nulas
- latido cardíaco rápido.

**Informe a su médico lo antes posible si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:**

**Hipoglucemia (muy frecuente, puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- bajada del azúcar en sangre (hipoglucemia) – cuando tome este medicamento junto con insulina o con una sulfonilurea (como glimepirida o glipizida).

Posibles síntomas de una bajada de azúcar en sangre son:

- visión borrosa
- hormigueo en los labios
- temblor, sudoración, palidez
- cambio del estado de ánimo o sensación de ansiedad o confusión.

Su médico le explicará cómo tratar las bajadas de azúcar en sangre y qué hacer si tiene alguno de los síntomas anteriores.

**Otros efectos adversos:**

**Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- infecciones vaginales por hongos

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- erupción cutánea o enrojecimiento del pene o el prepucio (infección micótica)
- infecciones del tracto urinario

- cambios en la orina (como necesidad más frecuente de orinar o mayor producción de orina, necesidad urgente de orinar, necesidad de orinar por la noche)
- estreñimiento
- sensación de sed
- náuseas
- los análisis de sangre pueden mostrar alteraciones en los niveles de lípidos (colesterol) y aumento en el recuento de glóbulos rojos en sangre (hematocrito).

#### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- erupción cutánea o enrojecimiento de la piel, esto puede causar picor e incluir bultos protuberantes, erupción con exudación o ampollas.
- habones
- los análisis de sangre pueden mostrar alteraciones relacionadas con la función renal (creatinina o urea elevados) o potasio elevado
- los análisis de sangre pueden mostrar aumento de los niveles de fosfato en sangre
- fractura ósea
- fallo del riñón (principalmente como consecuencia de la pérdida de gran cantidad de líquido de su organismo).
- amputaciones en miembros inferiores (principalmente los dedos de los pies) especialmente si tiene alto riesgo de enfermedad cardíaca.
- fimosis – dificultad para retirar el prepucio del extremo del pene.

#### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- fascitis necrosante del perineo o gangrena de Fournier, una infección grave de los tejidos blandos de los genitales o de la zona entre los genitales y el ano.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es/>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Invokana**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro o manipulación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Invokana**

- El principio activo es canagliflozina.
  - Cada comprimido contiene canagliflozina hemihidrato, equivalente a 100 mg o 300 mg de canagliflozina.

- Los demás componentes son:
  - núcleo del comprimido: croscarmelosa sódica, hidroxipropil celulosa, lactosa (ver sección 2 “Invokana contiene lactosa”), estearato de magnesio y celulosa microcristalina
  - recubrimiento con película: macrogol 3350, alcohol polivinílico, talco y dióxido de titanio (E171). El comprimido de 100 mg contiene también óxido de hierro amarillo (E172).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

- Invokana 100 mg comprimidos recubiertos con película (comprimidos) es de color amarillo, con forma de cápsula, de 11 mm de longitud, con “CFZ” grabado en una cara y “100” en la otra.
- Invokana 300 mg comprimidos recubiertos con película (comprimidos) es de color blanco, con forma de cápsula, de 17 mm de longitud, con “CFZ” grabado en una cara y “300” en la otra.

Invokana está disponible en blisters precortados unidos de PVC/aluminio. Los tamaños de envase son cajas de cartón de 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1, o 100 x 1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Bélgica

#### **Fabricante**

Janssen-Cilag SpA

Via C. Janssen

Borgo San Michele

04100 Latina

Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **België/Belgique/Belgien**

Mundipharma Comm VA

Blarenberglaan 3C

B-2800 Mechelen

Tél/Tel: +32 15 45 11 80

#### **Lietuva**

UAB “JOHNSON & JOHNSON”

Konstitucijos pr. 21C

LT-08130 Vilnius

Lithuania

Tel: +370 5 278 68 88

#### **България**

ТП „Мундифарма медикъл ООД”

ул. „Кораб планина” № 8

офис 1

София 1407

Тел.: +359 2 962 13 56

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Mundipharma Comm VA

Blarenberglaan 3C

B-2800 Mechelen

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 15 45 11 80

#### **Česká republika**

Mundipharma GesmbH. Austria - organizační složka ČR

Karolinská 650/1

CZ-186 00 Praha 8 – Karlín

Tel: +420 222 318 221

#### **Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.

Nagyenyed u. 8-14

H-Budapest, 1123

Tel.: +36 1 884 2858

**Danmark**

Mundipharma A/S  
Frydenlundsvej 30  
DK-2950 Vedbæk  
Tlf: +45 45 17 48 00

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Johnson & Johnson Platz 1  
D-41470 Neuss  
Tel: +49 2137 955-955

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Lõdtsa 2  
EE-11415 Tallinn  
Tel: +372 617 7410

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Λεωφόρος Ειρήνης 56  
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7  
E-28042 Madrid  
Tel: +34 91 722 81 00

**France**

Janssen-Cilag  
1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003  
F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Oreškovićeve 6h  
10010 Zagreb  
Tel: +385 1 6610 700

**Ireland**

Mundipharma Pharmaceuticals Limited  
Millbank House, Arkle Road  
Sandyford  
IRL-Dublin 18  
Tel: +353 1 2063800

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Hörgatúni 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: +354 535 7000

**Malta**

AM MANGION LTD.  
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta  
MT-Ħal-Luqa LQA 6000  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.  
Leusderend 24  
NL-3832 RC Leusden  
Tel: +31 33 450 82 70

**Norge**

Mundipharma AS  
Dicks vei 10B  
NO-1366-Lysaker  
Tlf: +47 67 51 89 00

**Österreich**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.  
Apollgasse 16-18  
A-1070 Wien  
Tel: +43 1 523 25 05 -0

**Polska**

Mundipharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Kochanowskiego 45a  
PL – 01-864 Warszawa  
Tel.: +48 22 866 87 12

**Portugal**

Mundipharma Farmacêutica Lda  
Lagoas Park - Edifício 8  
PT-2740-268 Porto Salvo  
Tel: +351 21 90 13 162

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Str. Tipografilor nr. 11-15  
Clădirea S-Park, Corp B3-B4, Etaj 3  
013714 București  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Šmartinska cesta 53  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 401 18 00

**Slovenská republika**

Mundipharma Ges.m.b.H.-o.z.  
Svätoplukova 28  
SK-821 08 Bratislava  
Tel: +421 2 6381 1611



**Italia**

Mundipharma Pharmaceuticals Srl  
Via G. Serbelloni 4  
I-20122 Milano  
Tel: +39 02 3182881

**Κύπρος**

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd  
Οθέλλου 13, Βιομηχανική Περιοχή Ιδαλίου  
CY-2540, Λευκωσία  
Τηλ: +357 22 815656

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Mūkusalas iela 101  
Rīga, LV-1004  
Tel: +371 678 93561

**Suomi/Finland**

Mundipharma Oy  
Rajatorpantie 41B  
FI-01640 Vantaa/Vanda  
Puh/Tel: +358 9 8520 2065

**Sverige**

Mundipharma AB  
Mölnsdalsvägen 30B  
S-412 63 Göteborg  
Tel: +46 31 773 75 30

**United Kingdom**

Napp Pharmaceuticals Limited,  
Cambridge Science Park,  
Milton Road,  
Cambridge, CB4 0AB  
Tel: +44 1223 424444

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 03/2019.

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.