

Guía del medicamento
INVOKANA® (in-vo-KAHN-uh)
(canagliflozin)
tabletas

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre INVOKANA?

INVOKANA puede causar efectos secundarios importantes, como:

- **Amputaciones.** INVOKANA puede aumentar su riesgo de amputaciones de extremidad inferior. Las amputaciones principalmente implican la extracción quirúrgica de dedos del pie o parte del pie; sin embargo, también ha habido casos de amputaciones que comprometen la pierna, por encima y por debajo de la rodilla. Algunas personas tuvieron más de una amputación, incluso algunas en ambos lados del cuerpo.

Puede tener un mayor riesgo de amputación de extremidad inferior si:

- tiene antecedentes de amputación
- tiene enfermedad cardíaca o está en riesgo de tener enfermedad cardíaca
- ha tenido bloqueo o estrechamiento de vasos sanguíneos, por lo general en la pierna
- tiene daño a los nervios (neuropatía) en la pierna
- ha tenido úlceras o llagas a causa de pie diabético

Llame a su médico inmediatamente si tiene un dolor nuevo o sensibilidad al tacto, alguna llaga, úlcera o infección en la pierna o el pie. Es posible que el médico decida suspender el tratamiento con INVOKANA durante un tiempo si usted tiene cualquiera de estos signos o síntomas. Hable con su médico acerca del adecuado cuidado de los pies.

- **Deshidratación.** INVOKANA puede causar que algunas personas se deshidraten (pierdan demasiada agua corporal). La deshidratación puede hacer que se sienta mareado, aturdido o débil, especialmente al ponerse de pie (hipotensión ortostática).

Puede correr mayor riesgo de sufrir deshidratación si:

- tiene presión arterial baja
- toma medicamentos para bajar la presión arterial, incluso diuréticos (píldoras de agua)
- tiene una dieta baja en sodio (sal)
- tiene problemas renales
- tiene más de 65 años

Hable con su médico acerca de cómo prevenir la deshidratación y acerca de cuánto líquido debería tomar a diario.

- **Candidiasis vaginal.** Las mujeres que toman INVOKANA pueden contraer candidiasis vaginal. Los síntomas de la candidiasis vaginal incluyen:

- olor vaginal
- descarga vaginal de color blanco o amarillento (es posible que la descarga tenga grumos o que parezca requesón)
- picazón vaginal

- **Infección por hongos del pene (balanitis o balanopostitis).** Los hombres que toman INVOKANA pueden contraer una infección por hongos de la piel que se encuentra alrededor del pene. Algunos hombres que no están circuncidados pueden tener inflamación del pene, lo que les dificulta tirar la piel alrededor de la punta del pene hacia atrás. Otros síntomas de infección por hongos del pene incluyen:

- enrojecimiento, picazón o hinchazón del pene
- sarpullido en el pene
- descarga con olor desagradable del pene
- dolor en la piel alrededor del pene

Hable con su médico acerca de qué debe hacer si tiene síntomas de infección por hongos en la vagina o el pene. Es posible que el médico le sugiera usar un antimicótico de venta libre. Consulte con su médico de inmediato si usa un antimicótico de venta libre y los síntomas no desaparecen.

¿Qué es INVOKANA?

- INVOKANA es un medicamento de venta con receta que debe administrarse junto con una dieta y ejercicio para disminuir el nivel de azúcar en sangre en adultos con diabetes tipo 2.
- INVOKANA no es para personas que tienen diabetes tipo 1.
- INVOKANA no es para personas con cetoacidosis diabética (mayor cantidad de cuerpos cetónicos en la sangre u orina).
- Se desconoce si INVOKANA es seguro y eficaz en niños menores de 18 años.

¿Quiénes no deben tomar INVOKANA?

No tome INVOKANA si:

- es alérgico a la canagliflozin o a cualquiera de los ingredientes de INVOKANA. Consulte la Guía del medicamento para obtener una lista de ingredientes de INVOKANA. Los síntomas de una reacción alérgica a INVOKANA pueden incluir lo siguiente:
 - sarpullido
 - parches rojos abultados en la piel (urticaria)
 - inflamación del rostro, los labios, la boca, la lengua y la garganta, lo que puede causar dificultad para respirar o tragar
- tiene problemas renales graves o se está haciendo diálisis.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar INVOKANA?

Antes de tomar INVOKANA, informe a su médico si usted:

- Tiene antecedentes de amputación.
- Tiene enfermedad cardíaca o está en riesgo de tener enfermedad cardíaca.
- Ha tenido bloqueo o estrechamiento de vasos sanguíneos, por lo general en la pierna.
- Tiene daño a los nervios (neuropatía) en la pierna.
- Ha tenido úlceras o llagas a causa de pie diabético.
- Tiene problemas renales.
- Tiene problemas hepáticos.
- Tiene antecedentes de infecciones del tracto urinario o problemas de micción.
- Tiene una dieta baja en sodio (sal). Es posible que el médico modifique su dieta o la dosis de INVOKANA.
- Se someterá a cirugía.
- Está consumiendo menos alimentos debido a una enfermedad, cirugía o a un cambio en su dieta.
- Tiene o ha tenido problemas en el páncreas, incluida la pancreatitis o cirugía de páncreas.
- Consume alcohol frecuentemente o consume una gran cantidad de alcohol en un corto plazo (emborracharse).
- Alguna vez tuvo una reacción alérgica a INVOKANA.
- Tiene cualquier otra afección médica.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. INVOKANA puede dañar al bebé nonato. Si usted queda embarazada mientras toma INVOKANA, dígame a su médico lo antes posible. Hable con su médico sobre la mejor manera de controlar su glucemia durante el embarazo.
- Está amamantando o planea amamantar. INVOKANA puede pasar a la leche materna y puede dañar a su bebé. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si está tomando INVOKANA. No amamante mientras toma INVOKANA.

Informe al médico sobre todos los medicamentos que usa, incluidos los recetados y de venta libre, las vitaminas y los complementos medicinales a base de hierbas.

INVOKANA puede afectar la manera en que funcionan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la manera en que funciona INVOKANA. Informe especialmente al médico si usa:

- diuréticos (píldoras de agua)
- fenitoína o fenobarbital (utilizada para controlar las convulsiones)
- digoxina (Lanoxin®)* (utilizada para tratar los problemas cardíacos)
- rifampina (utilizada para tratar o prevenir la tuberculosis)
- ritonavir (Norvir®, Kaletra®)* (utilizado para tratar la infección de VIH)

Pregunte al médico o al farmacéutico para obtener una lista de estos medicamentos si no tiene certeza de si su medicamento está detallado arriba.

Sepa cuáles son los medicamentos que está tomando. Prepare una lista y muéstrésela al médico o farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

¿Cómo debo tomar INVOKANA?

- Tome INVOKANA por vía oral 1 vez por día exactamente como lo indique su médico.
- Su médico le informará cuánto INVOKANA debe tomar y cuándo hacerlo. El médico puede cambiarle la dosis si es necesario.
- Es mejor tomar INVOKANA antes de la primera comida del día.
- Es posible que el médico le indique tomar INVOKANA junto con otros medicamentos para la diabetes. La hipoglucemia puede producirse más frecuentemente cuando se toma INVOKANA con determinados medicamentos para la diabetes. Vea “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de INVOKANA?**”
- Si omite una dosis, tómela tan pronto lo recuerde. Si es casi la hora de su próxima dosis, omita la dosis que no tomó y tome el medicamento a la siguiente hora normal programada. No tome dos dosis de INVOKANA al mismo tiempo. Hable con su médico si tiene preguntas sobre una dosis omitida.
- Si toma demasiado INVOKANA, de inmediato llame a su médico o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano.
- Cuando el cuerpo se somete a algún tipo de estrés, ya sea fiebre, un traumatismo (como un accidente automovilístico), una infección o una cirugía, es posible que la cantidad necesaria de medicamentos para la diabetes se modifique. Informe al médico de inmediato si tiene algunas de estas afecciones y siga las instrucciones de este.
- Mientras tome INVOKANA, respete la dieta y el programa de ejercicios recetados.
- Controle el nivel de azúcar en sangre según las indicaciones del médico.
- INVOKANA hará que su orina arroje un resultado positivo de glucosa.
- Su médico puede hacerle determinados análisis de sangre antes de comenzar a tomar INVOKANA y durante el tratamiento, según sea necesario. El médico puede cambiar la dosis de INVOKANA en función de los resultados de los análisis de sangre.
- El médico controlará la diabetes con análisis de sangre regulares, que incluyen los niveles de azúcar en sangre y la hemoglobina A1C.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de INVOKANA?

INVOKANA puede causar efectos secundarios graves, como:

Consulte “**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre INVOKANA?**”

- **cetoacidosis (aumento de cetonas en la sangre u orina).** La cetoacidosis se presentó en personas con **diabetes tipo 1 o tipo 2** durante el tratamiento con INVOKANA. La cetoacidosis es una afección seria que puede requerir el tratamiento en un hospital y puede causar la muerte. **La cetoacidosis puede ocurrir con INVOKANA, incluso si su nivel de glucosa en sangre es inferior a 250 mg/dl. Deje de tomar INVOKANA y llame a su médico de inmediato si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas:**
 - náuseas
 - fatiga
 - vómitos
 - dificultad para respirar
 - dolor en la zona estomacal (dolor abdominal)

Si usted presenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con INVOKANA, si es posible, controle las acetonas en su orina, incluso si su nivel de glucosa en sangre es inferior a 250 mg/dl.

- **problemas en los riñones.** Ha habido casos de insuficiencia renal repentina en personas que toman INVOKANA. Hable con su médico de inmediato si:
 - reduce la cantidad de alimentos que ingiere o líquidos que bebe; por ejemplo, si padece una enfermedad o no puede comer, o

- si comienza a perder líquido del cuerpo; por ejemplo, por vómitos, diarrea o exponerse demasiado al sol.

- **una gran cantidad de potasio en sangre (hiperpotasiemia)**
- **infecciones graves del tracto urinario.** Las infecciones graves del tracto urinario que pueden provocar una hospitalización han ocurrido en personas que están tomando INVOKANA. Dígame a su médico si experimenta algún signo o síntoma de infección del tracto urinario, tal como la sensación de ardor al orinar, la necesidad de orinar con frecuencia, la necesidad urgente de orinar, dolor en la parte baja del estómago (pelvis) o la presencia de sangre en la orina. En ocasiones, las personas pueden presentar fiebre, dolor de espalda, náuseas o vómitos.
- **bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia).** Si toma INVOKANA con otro medicamento que puede causar bajo nivel de azúcar en sangre, tal como sulfonilurea o insulina, el riesgo de tener bajo nivel de azúcar en sangre es mayor. Quizás sea necesario disminuir la dosis de sulfonilurea o de insulina mientras tome INVOKANA.

Los signos y síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre incluyen lo siguiente:

- dolor de cabeza
 - latido cardíaco acelerado
 - irritabilidad
 - confusión
 - somnolencia
 - sudoración
 - hambre
 - mareos
 - debilidad
 - temblores o sensación de nerviosismo
- **reacción alérgica grave.** Si tiene síntomas de una reacción alérgica grave, deje de tomar INVOKANA y llame al médico de inmediato o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano. Consulte “**¿Quiénes no deben tomar INVOKANA?**”. El médico puede darle un medicamento para tratar la reacción alérgica y recetarle un medicamento diferente para la diabetes.
 - **huesos rotos (fracturas).** Se han observado fracturas óseas en pacientes que toman INVOKANA. Consulte con su médico acerca de los factores que pueden aumentar el riesgo de sufrir fracturas óseas.

Algunos de los efectos secundarios más comunes de INVOKANA son:

- candidiasis vaginal e infección por hongos del pene (Vea “**¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre INVOKANA?**”)
- cambios en la micción, que incluyen necesidad urgente de orinar con más frecuencias, en cantidades más grandes, o de noche

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de INVOKANA. Pida al médico o farmacéutico información adicional.

Llame al médico para recibir consejos médicos sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

También puede informar de los efectos secundarios a Janssen Pharmaceuticals, Inc. al 1-800-526-7736.

¿Cómo debo almacenar INVOKANA?

- Almacene INVOKANA a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).
- **Mantenga INVOKANA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Información general acerca del uso seguro y efectivo de INVOKANA.

Los medicamentos algunas veces se prescriben para fines distintos a los enumerados en la Guía del medicamento. No utilice INVOKANA para una afección para la que no fue recetado. No administre INVOKANA a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Esto podría causarles daños.

El presente prospecto resume la información más importante de INVOKANA. Si usted desea más información, hable con su médico. Puede solicitar al médico o farmacéutico información sobre INVOKANA que se redactó para profesionales médicos.

Para obtener más información acerca de INVOKANA, llame al 1-800-526-7736 o visite nuestro sitio web en www.invokana.com.

¿Cuáles son los ingredientes de INVOKANA?

Componente activo: canagliflozin

Componentes inactivos: croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa, lactosa anhidra, estearato de magnesio y celulosa microcristalina. Además, el recubrimiento de la tableta contiene óxido férrico amarillo E172 (únicamente la tableta de 100 mg), macrogol/PEG, alcohol de polivinilo, talco y dióxido de titanio.

* Las marcas mencionadas son marcas de sus respectivos dueños y no son marcas comerciales de Janssen Pharmaceuticals, Inc.

Ingrediente activo fabricado en Bélgica. Fabricado para: Janssen Pharmaceuticals, Inc., Titusville, NJ 08560. Fabricado por: Janssen Ortho LLC, Gurabo, PR 00778 o Janssen Cilag SpA, Latina, Italia. Con licencia de Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation. © 2013 Janssen Pharmaceutical Companies

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Revisado en 07/2017

079240-170824

