

Guía del medicamento
INVOKAMET® (in vok' a met)
(canagliflozin y metformin hydrochloride) comprimidos para uso oral
e
INVOKAMET® (in vok' a met) XR
(canagliflozin y metformin hydrochloride) comprimidos de liberación extendida, para uso oral

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre INVOKAMET o INVOKAMET XR?

INVOKAMET e INVOKAMET XR pueden causar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen:

- **Acidosis láctica.** Metformin, uno de los medicamentos de INVOKAMET e INVOKAMET XR, puede causar una enfermedad rara pero grave llamada acidosis láctica (una acumulación de ácido láctico en la sangre) que puede causar la muerte. La acidosis láctica es una emergencia médica y debe ser tratada en el hospital.

Deje de tomar INVOKAMET o INVOKAMET XR y llame a su médico de inmediato si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas de acidosis láctica:

- o sensación de frío en las manos o los pies
- o sentirse muy débil o cansado
- o tiene dificultad para respirar
- o tiene dolor de estómago, náuseas o vómitos
- o arritmia o frecuencia cardíaca lenta
- o tiene dolor muscular inusual (no normal)
- o tiene somnolencia inusual o duerme más de lo habitual
- o se siente mareado o aturdido

La mayoría de las personas que han padecido acidosis láctica también han presentado otras afecciones que, combinadas con el uso de metformin, causaron acidosis láctica. Comuníquese a su médico si usted presenta alguna de las siguientes características, dado que tiene una mayor probabilidad de sufrir acidosis láctica con INVOKAMET o INVOKAMET XR si:

- o Tiene problemas renales o sus riñones se ven afectados por ciertos estudios radiológicos que utilizan una tinta inyectable.
- o Tiene problemas hepáticos.
- o Consume alcohol frecuentemente, o consume una gran cantidad de alcohol en corto plazo lo que lo lleva a emborracharse.
- o Se deshidrata (pierde una gran cantidad de fluidos corporales). Esto puede suceder si usted tiene fiebre, vómitos o diarrea. La deshidratación también puede ocurrir cuando suda mucho con la actividad o el ejercicio y no bebe suficiente cantidad de líquido.
- o Se somete a una operación.
- o Tiene un ataque cardíaco, una infección grave o un accidente cerebrovascular.
- o Tiene 65 años o más.

La mejor manera de evitar que tenga un problema con la acidosis láctica por metformin es decirle a su médico si tiene alguno de los problemas en la lista anterior. El médico decidirá suspender INVOKAMET o INVOKAMET XR por un tiempo si usted tiene cualquiera de estos problemas.

- **Amputaciones.** INVOKAMET o INVOKAMET XR 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:

- o Tiene antecedentes de amputación.
- o Tiene enfermedad cardíaca o está en riesgo de tener enfermedad cardíaca.
- o Ha tenido bloqueo o estrechamiento de vasos sanguíneos, por lo general en la pierna.
- o Tiene daños en los nervios (neuropatía) de la pierna.
- o 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 INVOKAMET o INVOKAMET XR durante un tiempo si usted tiene cualquiera de estos signos o síntomas.

Hable con su médico acerca del adecuado cuidado de los pies.

- **Deshidratación.** INVOKAMET o INVOKAMET XR 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). Se han notificado casos de empeoramiento repentino de la función renal en personas con diabetes tipo 2 que están tomando canagliflozin, uno de los medicamentos de INVOKAMET e INVOKAMET XR.

Puede tener un mayor riesgo de deshidratación si:

- o Toma medicamentos para bajar la presión arterial (incluidos diuréticos [píldoras de agua])
- o Está en una dieta baja en sodio (sal)
- o Tiene problemas renales
- o Es mayor de 65 años

Hable con su médico acerca de cómo prevenir la deshidratación y acerca de cuánto líquido debería tomar a diario. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si: reduce la cantidad de alimentos que ingiere o líquidos que bebe, si no puede comer, o comienza a perder líquido del cuerpo, por ejemplo, a causa de vómitos, diarrea o por exponerse demasiado al sol.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre INVOKAMET o INVOKAMET XR? (continuación)

- **Cetoacidosis (aumento de cetonas en la sangre o la orina).** Ha habido casos de cetoacidosis en personas con **diabetes tipo 1 o tipo 2**, durante el tratamiento con canagliflozin, uno de los medicamentos de INVOKAMET e INVOKAMET XR. La cetoacidosis también ha ocurrido en personas con diabetes que estaban enfermas o que se sometieron a una cirugía durante el tratamiento con INVOKAMET o INVOKAMET XR. La cetoacidosis es una afección grave, que requiere tratamiento en un hospital. La cetoacidosis puede causar la muerte. **Puede producirse cetoacidosis con el uso de INVOKAMET o INVOKAMET XR, incluso si el nivel de azúcar en la sangre es inferior a 250 mg/dl. Deje de tomar INVOKAMET o INVOKAMET XR y llame a su médico de inmediato si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas:**

- náuseas
- vómitos
- dolor en el área del estómago (abdominal)
- cansancio
- dificultad para respirar

Si tiene algunos de estos síntomas durante el tratamiento con INVOKAMET o INVOKAMET XR, de ser posible, compruebe el nivel de cetonas en la orina, incluso si el nivel de azúcar en la sangre es inferior a 250 mg/dl.

- **Infección vaginal por hongos.** Los síntomas de la candidiasis vaginal incluyen:
 - mal olor vaginal
 - flujo vaginal blanco o amarillento (el flujo puede ser grumoso o parecerse al requesón)
 - picazón vaginal
- **Candidiasis de la piel que rodea al pene (balanitis o balanopostitis).** Algunos hombres no circuncidados pueden desarrollar inflamación del pene, lo que dificulta tirar hacia atrás la piel alrededor de la punta del pene. Otros síntomas de la candidiasis del pene incluyen:
 - enrojecimiento, picazón o inflamación del pene
 - secreción maloliente del pene
 - erupción en el pene
 - dolor en la piel alrededor del pene

Pregunte a su médico qué debe hacer si tiene síntomas de candidiasis vaginal o en el pene. Su médico puede sugerirle que utilice un medicamento antimicótico de venta libre. Hable con su médico de inmediato si usa un medicamento antimicótico de venta libre y los síntomas no desaparecen.

INVOKAMET o INVOKAMET XR puede tener otros efectos secundarios graves. Consulte “¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de INVOKAMET o INVOKAMET XR?”

¿Qué es INVOKAMET o INVOKAMET XR?

- INVOKAMET contiene 2 medicamentos recetados llamados canagliflozin (INVOKANA) y metformin hydrochloride (GLUCOPHAGE). INVOKAMET XR contiene 2 medicamentos recetados llamados canagliflozin (INVOKANA) y metformin hydrochloride de liberación extendida (GLUMETZA). INVOKAMET o INVOKAMET XR se puede utilizar:
 - junto con una dieta y ejercicios para disminuir el nivel de azúcar en la sangre (glucosa) en adultos con diabetes tipo 2.
 - en adultos con diabetes tipo 2 que padezcan una enfermedad cardiovascular conocida y junto con canagliflozin para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares graves, como un ataque cardíaco, un accidente cerebrovascular o la muerte.
 - en adultos con diabetes tipo 2 y enfermedad renal diabética (nefropatía) con una cierta cantidad de proteína en la orina, y que necesitan canagliflozin para reducir el riesgo de enfermedad renal en etapa terminal (ERT), empeoramiento de la función renal, muerte cardiovascular y hospitalización por insuficiencia cardíaca.
- INVOKAMET o INVOKAMET XR no es para personas con diabetes tipo 1. Puede aumentar el riesgo de sufrir cetoacidosis diabética (aumento de cetonas en la sangre u orina).
- No se sabe si INVOKAMET o INVOKAMET XR es seguro y efectivo en niños menores de 18 años.

No tome INVOKAMET o INVOKAMET XR si:

- tiene problemas renales graves
- se dializa
- tiene una afección llamada acidosis metabólica
- es alérgico a canagliflozin, metformin o cualquiera de los ingredientes en INVOKAMET o INVOKAMET XR. Consulte el final de esta Guía del medicamento para obtener una lista de los ingredientes de INVOKAMET e INVOKAMET XR. Los síntomas de una reacción alérgica a INVOKAMET e INVOKAMET XR pueden incluir:
 - erupción
 - manchas rojas con relieve 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

Antes de tomar INVOKAMET o INVOKAMET XR, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso 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 en los nervios (neuropatía) en la pierna.
- Ha tenido úlceras o llagas a causa de pie diabético.
- Tiene problemas renales moderados a graves.
- Tiene problemas hepáticos.
- Tiene antecedentes de infecciones del tracto urinario o problemas para orinar.
- Está en una dieta baja en sodio (sal). Su médico puede cambiar su dieta o la dosis de INVOKAMET o INVOKAMET XR.
- Alguna vez ha tenido una reacción alérgica a INVOKAMET o INVOKAMET XR.
- Se va inyectar colorante o contraste para un procedimiento radiológico. Deberá suspender INVOKAMET/INVOKAMET XR por un periodo corto. Hable con su médico sobre cuándo debe suspender INVOKAMET o INVOKAMET XR y cuándo debe retomar INVOKAMET o INVOKAMET XR nuevamente. Consulte **“¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre INVOKAMET o INVOKAMET XR?”**
- Tiene problemas cardíacos, incluyendo insuficiencia cardíaca congestiva.
- Está por someterse a una cirugía. Es posible que el médico suspenda el tratamiento con INVOKAMET o INVOKAMET XR antes de someterse a una cirugía. Si se va a someter a una cirugía, hable con su médico sobre cuándo dejar de tomar INVOKAMET o INVOKAMET XR y cuándo comenzar de nuevo.
- Está comiendo menos o hay un cambio en su dieta.
- Tiene o ha tenido problemas en el páncreas, como pancreatitis o cirugía pancreática.
- Consume alcohol frecuentemente, o consume una gran cantidad de alcohol en corto plazo (se «emborracha»).
- Tiene niveles bajos de vitamina B₁₂ o calcio en su sangre.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. INVOKAMET o INVOKAMET XR pueden dañar al bebé nonato. Si usted queda embarazada mientras toma INVOKAMET o INVOKAMET XR, dígame a su médico lo antes posible. Hable con su médico sobre la mejor manera de controlar su glucemia durante el embarazo.
- Es una mujer premenopáusica (antes del “cambio de vida”) que no menstrúa de manera regular o no menstrúa. INVOKAMET o INVOKAMET XR puede aumentar sus probabilidades de quedar embarazada. Hable con su médico acerca de las opciones de métodos anticonceptivos mientras toma INVOKAMET o INVOKAMET XR si no planea quedar embarazada. Hable con su médico de inmediato si queda embarazada mientras toma INVOKAMET o INVOKAMET XR.
- Está amamantando o planea amamantar. INVOKAMET o INVOKAMET XR 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 INVOKAMET o INVOKAMET XR. No amamante mientras toma INVOKAMET o INVOKAMET XR.

Dígale a su médico todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

INVOKAMET o INVOKAMET XR puede afectar la acción de otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar la acción de INVOKAMET o INVOKAMET XR. Especialmente dígame a su médico si está tomando:

- diuréticos (píldoras de agua)
- fenitoína o fenobarbital (utilizados para controlar las convulsiones)
- digoxina (utilizada para tratar problemas cardíacos)
- rifampicina (usada para tratar o prevenir la tuberculosis)
- ritonavir (utilizado para tratar la infección por VIH)

Pídale a su médico o farmacéutico una lista de estos medicamentos si usted no está seguro si su medicamento está en la lista de arriba. Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista de ellos y muéstresela a su médico y a su farmacéutico cuando obtenga un nuevo medicamento.

¿Cómo debo tomar INVOKAMET o INVOKAMET XR?

- Si le recetan INVOKAMET, tómelo por vía oral 2 veces al día con las comidas exactamente como su médico le indique. Si toma INVOKAMET con las comidas, puede reducir la probabilidad de sufrir malestar estomacal.
- Si le recetan INVOKAMET XR, tómelo por vía oral 1 vez al día con el desayuno exactamente como su médico le indique. Si toma INVOKAMET XR con las comidas, puede reducir la probabilidad de sufrir malestar estomacal.
- Trague el comprimido de INVOKAMET XR entero. No lo triture, corte ni mastique.
- En ocasiones, puede encontrar una masa blanda en las heces (evacuación intestinal) que se parece a los comprimidos de INVOKAMET XR. Es normal ver esto en sus heces.
- Su médico puede cambiar su dosis si es necesario.
- También puede indicarle que tome INVOKAMET o INVOKAMET XR junto con otros medicamentos para la diabetes. Puede sufrir hipoglucemia con más frecuencia cuando toma INVOKAMET o INVOKAMET XR con otros medicamentos para la diabetes. Consulte **“¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de INVOKAMET o INVOKAMET XR?”**
- Si olvida una dosis de INVOKAMET, tómela tan pronto como se acuerde. Si ya es casi la hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y tome el medicamento a la próxima hora programada regularmente. No tome 2 comprimidos de INVOKAMET al mismo tiempo. Consulte con su médico si tiene preguntas sobre la dosis olvidada.

¿Cómo debo tomar INVOKAMET o INVOKAMET XR? (continuación)

- Si olvida una dosis de INVOKAMET XR, tómela tan pronto como se acuerde. Si ya es casi la hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y tome el medicamento a la próxima hora programada regularmente. No tome más de 2 comprimidos de INVOKAMET XR al mismo tiempo. Consulte con su médico si tiene preguntas sobre la dosis olvidada.
- Si toma demasiado INVOKAMET o INVOKAMET XR, llame a su médico o vaya inmediatamente a la sala de emergencia del hospital más cercano.
- Cuando su cuerpo se encuentra bajo ciertos tipos de estrés, tales como fiebre, trauma (como un accidente de auto), infección o cirugía, la cantidad de medicamento para la diabetes que usted necesita puede variar. Avísele a su médico de inmediato si tiene cualquiera de estas afecciones y siga sus instrucciones.
- Continúe con su programa de dieta y ejercicios indicados mientras toma INVOKAMET o INVOKAMET XR.
- Controle su nivel de azúcar como le indica su médico.
- INVOKAMET e INVOKAMET XR harán que los análisis de orina para la glucosa den positivos.
- Su médico puede indicarle algunos análisis de sangre antes de empezar a tomar INVOKAMET o INVOKAMET XR y durante el tratamiento según sea necesario. Su médico puede cambiar su dosis de INVOKAMET o INVOKAMET XR según los resultados de sus análisis de sangre.
- También controlará su diabetes con exámenes de sangre regulares, incluyendo los niveles de glucemia y su hemoglobina A_{1c}.

¿Qué debo evitar cuando tomo INVOKAMET o INVOKAMET XR?

- Evite consumir alcohol frecuentemente o consumir una gran cantidad de alcohol en un corto plazo («emborracharse»). Esto puede aumentar sus probabilidades de sufrir efectos secundarios graves.

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de INVOKAMET o INVOKAMET XR?

INVOKAMET o INVOKAMET XR puede causar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen:

Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre INVOKAMET o INVOKAMET XR?”

- **Infecciones graves del tracto urinario.** Ha habido casos de infecciones graves de las vías urinarias que pueden causar la hospitalización en personas que toman canagliflozin, uno de los medicamentos de INVOKAMET e INVOKAMET XR. Hable con su médico si tiene signos o síntomas de una infección de las vías urinarias tales como: sensación de ardor al orinar, necesidad de orinar con frecuencia o de inmediato, dolor en la parte inferior del estómago (pelvis) o sangre en la orina. En ocasiones, las personas pueden tener fiebre alta, dolor de espalda, náuseas o vómitos.
- **Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia).** Si toma INVOKAMET o INVOKAMET XR con otro medicamento que puede provocar que baje su glucemia, como sulfonilurea o insulina, el riesgo de glucemia es mayor. Puede tener que reducir la dosis de sulfonilurea o insulina mientras toma INVOKAMET o INVOKAMET XR. Los signos y síntomas de hipoglucemia pueden incluir:
 - dolor de cabeza
 - somnolencia
 - debilidad
 - confusión
 - mareos
 - irritabilidad
 - hambre
 - taquicardia
 - sudoración
 - temblores o sensación de nerviosismo
- **Una infección bacteriana poco frecuente pero grave que causa daño al tejido debajo de la piel (fascitis necrotizante) en la zona entre y alrededor del ano y los genitales (perineo).** La fascitis necrotizante del perineo ha ocurrido en personas que toman canagliflozin, uno de los medicamentos en INVOKAMET e INVOKAMET XR. La fascitis necrotizante del perineo puede provocar la hospitalización, puede requerir varias cirugías y puede causar la muerte. **Busque atención médica de inmediato si tiene fiebre o se siente muy débil, cansado o incómodo (malestar) y desarrolla algunos de los siguientes síntomas en la zona entre y alrededor del ano y los genitales:**
 - dolor o sensibilidad
 - inflamación
 - enrojecimiento de la piel (eritema)
- **Reacción alérgica grave.** Si tiene cualquier síntoma de una reacción alérgica grave, deje de tomar INVOKAMET o INVOKAMET XR y llame a su médico de inmediato o acuda a la sala de emergencia del hospital más cercano. Consulte “**No tome INVOKAMET o INVOKAMET XR si:**”. Su médico le puede dar un medicamento para su reacción alérgica y recetarle un medicamento diferente para su diabetes.
- **Huesos rotos (fracturas).** Se han observado fracturas óseas en pacientes que toman canagliflozin. Consulte con su médico acerca de los factores que pueden aumentar el riesgo de sufrir fracturas óseas.
- **Niveles bajos de vitamina B₁₂ (deficiencia de vitamina B₁₂).** El uso de metformin durante períodos largos puede causar una disminución en la cantidad de vitamina B₁₂ en la sangre, especialmente si ya tuvo niveles bajos de vitamina B₁₂ anteriormente. Su médico puede realizar análisis de sangre para revisar sus niveles de vitamina B₁₂.

Otros efectos secundarios comunes de INVOKAMET o INVOKAMET XR incluyen:

- náuseas y vómitos
- diarrea
- debilidad
- gas
- malestar estomacal
- indigestión
- dolor de cabeza
- cambios en la micción, incluyendo necesidad urgente de orinar con más frecuencia, en cantidades mayores, o por la noche

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de INVOKAMET o INVOKAMET XR.

Acuda a su médico para que le aconseje sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.

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

¿Cómo debo almacenar INVOKAMET o INVOKAMET XR?

- Conserve INVOKAMET o INVOKAMET XR a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C).
- Almacene INVOKAMET o INVOKAMET XR en el envase original para protegerlo de la humedad. Se permite el almacenamiento en una caja de pastillas o un organizador de pastillas hasta por 30 días.

Mantenga INVOKAMET e INVOKAMET XR y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de INVOKAMET o INVOKAMET XR.

Los medicamentos a veces se recetan para fines distintos de los que figuran en la Guía del medicamento. No tome INVOKAMET o INVOKAMET XR para una enfermedad para la cual no fue recetado. No le dé INVOKAMET o INVOKAMET XR a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Puede ser perjudicial para ellos.

Puede pedir a su médico o farmacéutico información sobre INVOKAMET o INVOKAMET XR que está dirigida a profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de INVOKAMET?

Ingredientes activos: canagliflozin y metformin hydrochloride

Ingredientes inactivos: el núcleo del comprimido contiene croscarmelosa sódica, hipromelosa, estearato de magnesio y celulosa microcristalina. El estearato de magnesio es de origen vegetal. Además, el recubrimiento del comprimido contiene Macrogol/PEG3350, alcohol polivinílico (parcialmente hidrolizado), talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo (50 mg/1,000 mg y 150 mg/500 mg solo comprimidos), óxido de hierro rojo (50 mg/1,000 mg, 150 mg/500 mg y 150 mg/1,000 mg solo comprimidos), y óxido de hierro negro (150 mg/1,000 mg solo comprimidos).

¿Cuáles son los ingredientes de INVOKAMET XR?

Ingredientes activos: canagliflozin y metformin hydrochloride

Ingredientes inactivos: el núcleo del comprimido contiene croscarmelosa de sodio, hidroxipropilcelulosa, hipromelosa, lactosa anhidra, estearato de magnesio (de origen vegetal), celulosa microcristalina, óxido de polietileno y celulosa microcristalina silicificada (50 mg/500 mg y 50 mg/1,000 mg solo comprimidos). Además, el recubrimiento del comprimido contiene macrogol/PEG3350, alcohol polivinílico (parcialmente hidrolizado), talco, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro negro (50 mg/1,000 mg y 150 mg/1,000 mg, solo comprimidos).

Fabricado para: Janssen Pharmaceuticals, Inc., Titusville, NJ 08560. Con licencia de Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation.
© 2014-2020 Janssen Pharmaceutical Companies

Para obtener más información sobre INVOKAMET o INVOKAMET XR, llame al 1-800-526-7736 o visite nuestros sitios web en www.invokamet.com o www.invokametxr.com.