

**Guía del medicamento  
INVOKANA® (in-vo-KAHN-uh)  
(canagliflozin)  
comprimidos, para uso oral**

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

**INVOKANA puede causar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen:**

- **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 daños en los nervios (neuropatía) de 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). Se han notificado casos de empeoramiento repentino de la función renal en personas con diabetes tipo 2 que están tomando INVOKANA.**

Puede tener un mayor riesgo de deshidratación si:

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

- **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 INVOKANA. La cetoacidosis también ha ocurrido en personas con diabetes que estaban enfermas o que se sometieron a una cirugía durante el tratamiento con INVOKANA. La cetoacidosis es una afección grave, que puede requerir tratamiento en un hospital. La cetoacidosis puede causar la muerte. **Puede producirse cetoacidosis con el uso de INVOKANA incluso si el nivel de azúcar en la sangre es inferior a 250 mg/dl. Deje de tomar INVOKANA y llame a su médico de inmediato si 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 INVOKANA, 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.

- **Infeción 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).** Ciertos 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.

### ¿Qué es INVOKANA?

- INVOKANA es un medicamento con receta que se utiliza:
  - junto con una dieta y ejercicios para disminuir el nivel de azúcar en la sangre (glucosa) en adultos con diabetes tipo 2.
  - para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares graves, como un ataque cardíaco, un accidente cerebrovascular o la muerte en adultos con diabetes tipo 2 que padezcan una enfermedad cardiovascular conocida.
  - para reducir el riesgo de enfermedad renal terminal (ESKD), empeoramiento de la función renal, muerte cardiovascular y hospitalización por insuficiencia cardíaca en adultos con diabetes tipo 2 y enfermedad renal diabética (nefropatía) con una determinada cantidad de proteína en la orina.
- INVOKANA no es para personas con diabetes tipo 1. Puede aumentar el riesgo de sufrir cetoacidosis diabética (aumento de cetonas en la sangre u orina).
- INVOKANA no se utiliza para disminuir el nivel de azúcar en la sangre (glucosa) en adultos con diabetes tipo 2 con problemas renales graves.
- No se sabe si INVOKANA es seguro y efectivo en niños menores de 18 años.

### No tome INVOKANA si:

- Es alérgico a canagliflozin o cualquiera de los ingredientes en INVOKANA. Consulte el final de esta Guía del medicamento para obtener una lista de los ingredientes en INVOKANA. Los síntomas de la reacción alérgica a INVOKANA 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
- Se dializa

### Antes de tomar INVOKANA, 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.
- 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 INVOKANA.
- Está por someterse a una cirugía. Es posible que el médico suspenda el tratamiento con INVOKANA antes de someterse a una cirugía. Si se va a someter a una cirugía, hable con su médico sobre cuándo dejar de tomar INVOKANA 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 (emborracharse).
- Alguna vez ha tenido una reacción alérgica a INVOKANA.
- 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 todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

INVOKANA puede afectar la acción de otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar la acción de INVOKANA. 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 INVOKANA?

- Tome INVOKANA por vía oral 1 vez al día exactamente como su médico le indique.
- Su médico le indicará la dosis de INVOKANA y cuándo debe tomarlo. Su médico puede cambiar su dosis si es necesario.
- Es mejor tomar INVOKANA antes de la primera comida del día.
- También puede indicarle que tome INVOKANA junto con otros medicamentos para la diabetes. Puede sufrir hipoglucemia con más frecuencia cuando toma INVOKANA con otros medicamentos para la diabetes. Consulte “**¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de INVOKANA?**”
- Si olvida una dosis, 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 dos dosis de INVOKANA al mismo tiempo. Consulte con su médico si tiene preguntas sobre la dosis olvidada.
- Si toma demasiado INVOKANA, 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 INVOKANA.
- Controle su nivel de azúcar como le indica su médico.
- INVOKANA hará que los análisis de orina para la glucosa den positivos.
- Su médico puede indicarle algunos análisis de sangre antes de empezar a tomar INVOKANA y durante el tratamiento según sea necesario. Su médico puede cambiar su dosis de INVOKANA 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<sub>1c</sub>.

### ¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de INVOKANA?

**INVOKANA puede causar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen:**

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

- **Infecciones graves del tracto urinario.** Ha habido casos de infecciones graves de las vías urinarias que pueden causar la hospitalización en personas que toman INVOKANA. 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 INVOKANA con otro medicamento que puede provocar que baje su glucemia, como sulfonilurea o insulina, el riesgo de hipoglucemia es mayor. Puede tener que reducir la dosis del medicamento sulfonilurea o insulina mientras toma INVOKANA.

Los signos y síntomas de hipoglucemia pueden incluir:

- |  |               |                 |
|--|---------------|-----------------|
| ○ dolor de cabeza                      | ○ somnolencia | ○ debilidad     |
| ○ confusión                            | ○ mareo       | ○ 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 INVOKANA. 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 INVOKANA y llame a su médico de inmediato o acuda a la sala de emergencia del hospital más cercano. Consulte “**No tome INVOKANA 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 INVOKANA. Consulte con su médico acerca de los factores que pueden aumentar el riesgo de sufrir fracturas óseas.

Los efectos secundarios más comunes de INVOKANA incluyen:

- infecciones vaginales y candidiasis del pene (Consulte “**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre INVOKANA?**”)
- 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 INVOKANA.

**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 a INVOKANA?**

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

**Información general sobre el uso seguro y eficaz de INVOKANA.**

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

Puede pedir a su proveedor de atención médica o farmacéutico información sobre INVOKANA que está dirigida a profesionales de la salud.

**¿Cuáles son los ingredientes de INVOKANA?**

Ingrediente activo: canagliflozin

Ingredientes inactivos: croscarmelosa sódica, hidroxipropil celulosa, lactosa anhidra, estearato de magnesio y celulosa microcristalina. Además, el recubrimiento de los comprimidos contiene óxido de hierro amarillo E172 (solamente el comprimido de 100 mg), macrogol/PEG, alcohol polivinílico, talco y dióxido de titanio.

Ingrediente activo fabricado en Bélgica. Fabricado para: Janssen Pharmaceuticals, Inc., Titusville, NJ 08560. Con licencia de Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation. © 2013 - 2019 Janssen Pharmaceutical Companies

**Para obtener más información sobre INVOKANA, llame al 1-800-526-7736 o visite nuestro sitio web en [www.invokana.com](http://www.invokana.com).**

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

Revisado en 08/2020

cp-26943v4

## Certification

For regulatory purposes, AMPLEXOR Life Sciences certifies that services on project number 60854 for **cp-26742v8 Invokana Med Guide (English) cp-26943v4 Invokana Med Guide (Spanish)** were performed in a professional manner, using qualified individuals and in accordance with generally recognized commercial practices and standards.

AMPLEXOR Life Sciences certifies final translations delivered to **Janssen Pharmaceuticals, Inc.** to be substantially true and accurate to the source-language original received from **Janssen Pharmaceuticals, Inc.**, both with regards to content and format.

AMPLEXOR Life Sciences certifies that the final translation and secondary validation were performed by separate and independent linguists.

Upon notification by **Janssen Pharmaceuticals, Inc.** within ninety (90) days from delivery of final translations, AMPLEXOR Life Sciences will, at its sole cost, correct any substantive errors, which are reported to AMPLEXOR Life Sciences and provide **Janssen Pharmaceuticals, Inc.** with a corrected deliverable.

*Cornee van der Linden*

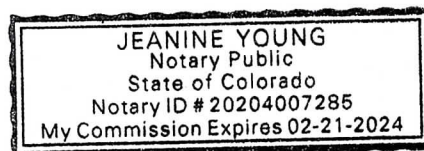
\_\_\_\_\_  
*AMPLEXOR Life Sciences Signature*

December 4, 2020

*Date issued*

Acknowledged before me this

4 of December, 2020  
by Cornee van der Linden  
Jefferson County



*Jeanine Young*



## Certification

For regulatory purposes, AMPLEXOR Life Sciences certifies that services on project number 60854 for **cp-26742v8 Invokana Med Guide (English)** **cp-26943v4 Invokana Med Guide (Spanish)** were performed in a professional manner, using qualified individuals and in accordance with generally recognized commercial practices and standards.

AMPLEXOR Life Sciences certifies final translations delivered to **Janssen Pharmaceuticals, Inc.** was secondary validated to accurately reflect the source-language original received from **Janssen Pharmaceuticals, Inc.**, both with regards to content and format.

AMPLEXOR Life Sciences certifies that the final translation and secondary validation were performed by separate and independent linguists.

Upon notification by **Janssen Pharmaceuticals, Inc.** within ninety (90) days from delivery of final translations, AMPLEXOR Life Sciences will, at its sole cost, correct any substantive errors, which are reported to AMPLEXOR Life Sciences and provide **Janssen Pharmaceuticals, Inc.** with a corrected deliverable.

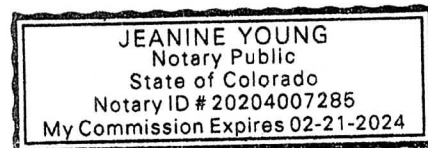
*Cornee van der Linden*

\_\_\_\_\_  
AMPLEXOR Life Sciences Signature

December 4, 2020

*Date issued*

Acknowledged before me this  
4 of December, 2020  
by Cornee van der Linden  
Jefferson County



*Jeanine Young*