**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:**

- **Cetoacidosis diabética (aumento de cetonas en la sangre o la orina) en personas con tipo 1 y otras cetoacidosis.** INVOKANA puede causar cetoacidosis potencialmente mortal y puede provocar la muerte. La cetoacidosis es una afección grave, que requiere tratamiento en un hospital. Las personas con diabetes tipo 1 tienen un alto riesgo de tener cetoacidosis. Las personas con diabetes tipo 2 o problemas de páncreas también tienen un mayor riesgo de tener cetoacidosis. La cetoacidosis también puede producirse en personas que: están enfermas, no pueden comer ni beber como de costumbre, se saltan comidas, siguen una dieta rica en grasas y baja en hidratos de carbono (dieta cetogénica), se administran menos insulina de lo habitual o se saltan dosis de insulina, beben demasiado alcohol, tienen una pérdida excesiva de líquidos del organismo (disminución del volumen) o se someten a una intervención quirúrgica o a un procedimiento que requiere no ingerir alimentos durante mucho tiempo (ayuno prolongado). Puede producirse cetoacidosis incluso si el nivel de azúcar en la sangre es inferior a 250 mg/dl. Su proveedor de atención médica puede pedirle que controle periódicamente las cetonas en la orina o la sangre.
- **Deje de tomar INVOKANA y llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de inmediato si tiene cualquiera de los siguientes síntomas. Si es posible, verifique si hay cetonas en la orina o la sangre, incluso si su nivel de azúcar en la sangre es inferior a 250 mg/dl:**
  - náuseas
  - vómitos
  - dolor en el área del estómago (abdominal)
  - cansancio
  - dificultad para respirar
  - cetonas en la orina o la sangre
- **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 comprometieron 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 proveedor de atención médica inmediatamente si tiene dolor nuevo o sensibilidad, alguna llaga, úlcera o infección en la pierna o el pie.** Es posible que el proveedor de atención médica decida suspender el tratamiento con INVOKANA durante un tiempo si usted tiene cualquiera de estos signos o síntomas.
Hable con su proveedor de atención médica sobre el 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 los diuréticos (píldoras de agua)
  - sigue una dieta baja en sodio (sal)
  - tiene problemas renales
  - es mayor de 65 años

Hable con su proveedor de atención médica 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.

- **Infección vaginal.** Las mujeres que toman INVOKANA pueden contraer infecciones vaginales. Estas infecciones pueden ser un efecto secundario grave, pero común de INVOKANA. Los síntomas de una infección vaginal incluyen:
  - mal olor vaginal
  - flujo vaginal blanco o amarillento (el flujo puede ser grumoso o parecerse al requesón)
  - picazón vaginal

- **Infección de la piel que rodea al pene (balanitis o balanopostitis).** Los hombres que toman INVOKANA pueden sufrir de infecciones de la piel que rodea al pene. Los hombres que no estén circuncidados pueden padecer de inflamación del pene, lo que dificulta tirar hacia atrás la piel alrededor de la punta del pene. Otros síntomas de la infección del pene incluyen:
  - enrojecimiento, picazón o inflamación del pene
  - sarpullido en el pene
  - secreción maloliente del pene
  - dolor en la piel alrededor del pene

Pregunte a su proveedor de atención médica qué debe hacer si tiene síntomas de una infección vaginal o en el pene. Su proveedor de atención médica puede sugerirle que utilice un medicamento antimicótico de venta libre. Hable de inmediato con su proveedor de atención médica 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 y en niños de 10 años de edad o más 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 nefropatía terminal (ERT), 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 está recomendao para disminuir la concentración de azúcar en sangre (glucosa) en personas con diabeter tipo 1.
- INVOKANA no está recomendao para disminuir la concentración de azúcar en sangre (glucosa) en personas con diabetes tipo 2 con problemas renales graves.
- Se desconoce si INVOKANA es seguro y efectivo en niños menores de 10 años de edad.

**No tome INVOKANA si**:

- Es alérgico a canagliflozina o cualquiera de los componentes en INVOKANA. Consulte el final de esta Guía del medicamento para obtener una lista de los componentes en INVOKANA. Los síntomas de la reacción alérgica a INVOKANA pueden incluir:
  - sarpullido
  - manchas rojas con relieve en la piel (ronchas)
  - inflamación del rostro, los labios, la boca, la lengua y la garganta, lo que puede causar dificultad para respirar o tragar

**Antes de tomar INVOKANA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus enfermedades, incluso si:**

- tiene diabetes tipo 1 o ha tenido cetoacidosis diabética.
- tiene una disminución en su dosis de insulina.
- tiene una infección grave.
- tiene antecedentes de infección de la vagina o el pene.
- tiene antecedentes de amputación.
- 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.
- tiene problemas renales.
- tiene problemas hepáticos.
- tiene antecedentes de infecciones en las vías urinarias o problemas para orinar.
- sigue una dieta baja en sodio (sal). Su proveedor de atención médica puede cambiar su dieta o su dosis de INVOKANA.
- está por someterse a una intervención quirúrgica o a un procedimiento que requiera no ingerir alimentos durante mucho tiempo (ayuno prolongado). Es posible que el proveedor de atención médica suspenda el tratamiento con INVOKANA antes de someterse a una cirugía. Si se va a someter a una cirugía, hable con su proveedor de atención médica sobre cuándo dejar de tomar INVOKANA y cuándo comenzar de nuevo.
- está comiendo menos o hay un cambio en su dieta.
- está deshidratado
- tiene o ha tenido problemas de páncreas, como pancreatitis o cirugía pancreática.
- consume alcohol frecuentemente, o consume una gran cantidad de alcohol en corto plazo (se “emborracha”).
- alguna vez ha tenido una reacción alérgica a INVOKANA.

- está embarazada o planea quedar embarazada. INVOKANA puede dañar al bebé nonato. Si queda embarazada mientras toma INVOKANA, dígale a su proveedor de atención médica lo antes posible. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de controlar el azúcar en la sangre durante el embarazo.
- está amamantando o tiene previsto hacerlo. INVOKANA puede pasar a la leche materna y puede dañar a su bebé. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si está tomando INVOKANA. No amamante mientras toma INVOKANA.

**Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usa**, incluidos los recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos naturales.

INVOKANA puede afectar la acción de otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar la acción de INVOKANA. Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista de ellos y muéstresela al proveedor de atención médica y farmacéutico cuando obtenga un nuevo medicamento.

**¿Cómo debo tomar INVOKANA?**

- Tome INVOKANA por vía oral 1 vez al día exactamente como su proveedor de atención médica le indique.
- Su proveedor de atención médica le indicará la dosis de INVOKANA y cuándo debe tomarlo. Su proveedor de atención médica puede cambiar su dosis si es necesario.
- Es mejor tomar INVOKANA antes de la primera comida del día.
- Su proveedor de atención médica 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?"**
- Su proveedor de atención médica puede indicarle que deje de tomar INVOKANA al menos 3 días antes de cualquier intervención quirúrgica o procedimiento que requiera no ingerir alimentos ni agua durante mucho tiempo (ayuno prolongado).
- Si olvida una dosis, tómela no bien 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 a su proveedor de atención médica si tiene preguntas sobre la dosis olvidada.
- Si toma demasiado INVOKANA, llame a su proveedor de atención médica, a la línea Poison Help al 1-800-222-1222 o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.
- 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 proveedor de atención médica si tiene alguna de estas afecciones y siga sus instrucciones.
- INVOKANA hará que los análisis de orina para la glucosa den positivos.
- Su proveedor de atención médica puede realizarle determinados análisis de sangre antes de que empiece a tomar INVOKANA y durante el tratamiento, según sea necesario. Su proveedor de atención médica puede cambiar su dosis de INVOKANA en función de los resultados de sus análisis de sangre.

**¿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 proveedor de atención médica 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
  - confusión
  - hambre
  - temblores o sensación de nerviosismo
  - somnolencia
  - mareos
  - taquicardia
  - debilidad
  - irritabilidad
  - sudoración

- **Una infección bacteriana poco frecuente pero grave que provoca daños en el 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 proveedor de atención médica de inmediato o acuda a la sala de emergencia del hospital más cercano. Consulte **"No tome INVOKANA si:"**. Su proveedor de atención médica le puede dar un medicamento para la reacción alérgica y recetarle un medicamento diferente para la diabetes.
- **Huesos rotos (fracturas).** Se han observado fracturas óseas en pacientes que toman INVOKANA. Hable con su proveedor de atención médica 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, incluida la necesidad urgente de orinar con más frecuencia, en cantidades mayores, o por la noche

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de INVOKANA.

**Llame al médico para pedir asesoría médica sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.**

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

**¿Cómo debo almacenar a INVOKANA?**

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

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

Los medicamentos algunas veces se recetan para fines distintos a los enumerados en una 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. Este medicamento puede hacerles daño.

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

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

Componente activo: canagliflozin

Componentes inactivos: croscamelosa sódica (E468), hidroxipropilcelulosa (E463), lactosa anhidra, estearato de magnesio (E572) y celulosa microcristalina (E460[i]). Además, el recubrimiento de los comprimidos contiene óxido de hierro amarillo (E172) (únicamente el comprimido de 100 mg), macrogol/PEG3350 (E1521), alcohol polivinílico (E1203) (parcialmente hidrolizado), talco (E553b) y dióxido de titanio (E171).

Componente activo fabricado en Bélgica. Fabricado para: Janssen Pharmaceuticals, Inc., Titusville, NJ 08560, USA. Con licencia de Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation. Para información de patentes: www.janssenpatents.com

© Johnson & Johnson and its affiliates 2013 - 2024

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

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos.

Revisado: 12/2024

cp-26943v8