

INVOKANA™
(canagliflozina)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos de

100 mg e 300 mg

BULA PACIENTE

INVOKANA™

canagliflozina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 100 mg e 300 mg de canagliflozina em embalagens com 10 e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

INVOKANA™ 100 mg

Cada comprimido revestido contém 100 mg de canagliflozina, equivalente a 102 mg de canagliflozina hemi-hidratada.

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica, hiprolose, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco e óxido férrico.

INVOKANA™ 300 mg

Cada comprimido revestido contém 300 mg de canagliflozina, equivalente a 306 mg de canagliflozina hemi-hidratada.

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica, hiprolose, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é usado para diminuir o açúcar no sangue em adultos com diabetes tipo 2. Ele pode ser usado sozinho ou em combinação com outros medicamentos indicados para diminuir o açúcar no sangue. É importante seguir as orientações do médico quanto à dieta e à prática de exercícios.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Invokana™ atua aumentando a quantidade de açúcar removida do organismo através da urina, levando à redução do açúcar no sangue.

A taxa de glicose no sangue diminui no primeiro dia de tratamento.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade (alergia) à canagliflozina ou aos excipientes da fórmula.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não é indicado para o tratamento de diabetes tipo 1 (quando o organismo não produz insulina) ou de uma condição denominada cetoacidose diabética (uma complicação do diabetes com nível alto de açúcar no sangue, perda de peso rápida, náusea ou vômito). Ele não deve ser usado, também, por pessoas com doença grave dos rins ou que fazem diálise.

Informe ao médico se você:

- tem diabetes tipo 1 (uma doença em que o seu organismo não produz insulina). **Invokana™** não deve ser usado para tratar esta condição;
- tem cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes com açúcar elevado no sangue, rápida perda de peso, náusea ou vômito). **Invokana™** não deve ser usado para tratar esta condição;
- tem mais do que 75 anos de idade;
- tem problemas nos rins;
- tem problemas graves do fígado;
- faz uso de qualquer medicamento anti-hiperglicemiante conhecido como sulfonilureia (por exemplo, glimepirida, glipizida, gliburida, entre outros) ou insulina. Seu médico poderá reduzir a dose de sulfonilureia ou insulina quando utilizado em conjunto com **Invokana™**, para evitar que o seu nível de açúcar no sangue se torne muito baixo (hipoglicemia);
- está tomando algum diurético (usado para remover líquidos do organismo);
- tem intolerância à lactose. Os comprimidos revestidos de **Invokana™** apresentam lactose em sua formulação. Você não deve utilizar este medicamento se apresentar problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de Lapp para lactase, ou se apresentar má absorção de glicose-galactose.

Exercício físico

Exercício físico de intensidade moderada e de longa duração é conhecido por aumentar o risco de hipoglicemia e de desidratação em pacientes com diabetes fazendo uso de medicações anti-hiperglicemiantes, especialmente em pacientes mais velhos. Em pacientes com eventos de hipoglicemia, o exercício físico foi eventualmente identificado como um fator de risco associado mas foi relatado com menor frequência em pacientes utilizando **Invokana™** (canagliflozina) quando comparado ao grupo controle.

Aumento de lipoproteína de baixa densidade (LDL-C)

Ocorrem aumentos de LDL-C relacionados à dose com o uso de **Invokana™**.

Deve-se realizar o monitoramento de LDL-C e utilizar um tratamento padrão após o início do uso de **Invokana™**.

Gravidez

Não há estudos adequados e controlados em mulheres grávidas. Os estudos em animais não mostraram efeitos prejudiciais diretos ou indiretos de toxicidade para a reprodução.

Se você estiver grávida, converse com seu médico sobre o uso de outros medicamentos para controlar o açúcar no sangue, especialmente durante o segundo e terceiro trimestres. **Invokana™** deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial ao feto.

Amamentação

Os estudos em animais mostraram que a canagliflozina, princípio ativo de **Invokana™**, é excretada no leite. Não se sabe se canagliflozina é excretada no leite humano.

Portanto, seu uso não é recomendado por mulheres que estão amamentando.

Se você estiver amamentando, converse com seu médico sobre a possibilidade de parar o tratamento com **Invokana™** ou interromper a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

A canagliflozina não tem influência conhecida sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. No entanto, pode haver risco de hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue) quando **Invokana™** é usado como terapia combinada com insulina ou um secretagogo de insulina

(medicamentos denominados sulfonilureias), e risco elevado de reações adversas relacionadas ao volume intravascular reduzido, como vertigem postural (tontura rápida e momentânea).

Interações com outros medicamentos

Informe seu médico se você estiver tomando ou se seu médico prescreveu outro(s) medicamento(s).

Em particular, informe seu médico se estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos que possam diminuir o açúcar no seu sangue;
- digoxina ou digitoxina (medicamentos usados para certos problemas do coração). Pode ser necessário monitorar os níveis de digoxina ou digitoxina no seu sangue durante o tratamento com

Invokana™.

- rifampicina (um antibiótico usado para tratar tuberculose).
- carbamazepina, fenitoína, ou fenobarbital (usados para controlar convulsões);
- efavirenz ou ritonavir (usados para o tratamento da AIDS);
- erva de São João (um medicamento fitoterápico para tratar depressão).

O uso de **Invokana™** em combinação com outros medicamentos para diabetes chamados sulfonilureias ou insulina pode aumentar o risco de apresentar baixo açúcar no sangue (hipoglicemia). Sinais incluem visão turva, formigamento dos lábios, tremor, sudorese, aparência pálida, mudança no humor, ou sentir-se ansioso ou confuso. Avise seu médico o mais rápido possível se você apresentar qualquer um dos sinais de baixo açúcar no sangue.

Se você não estiver seguro se alguma das situações anteriores se aplica a você, converse com seu médico antes de usar **Invokana™**.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **Invokana™** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Invokana™ 100 mg é um comprimido amarelo em formato de cápsula.

Invokana™ 300 mg é um comprimido branco em formato de cápsula.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos com 18 anos de idade ou mais

A dose recomendada de **Invokana**TM é de um comprimido de 100 mg ou um comprimido de 300 mg uma vez ao dia. A dose de 300 mg pode ser considerada para pacientes com uma eTFG ≥ 60 mL/min/1,73m² (CrCl ≥ 60 mL/min), que necessitam de maior controle glicêmico e que apresentam baixo risco de reações adversas associadas ao volume intravascular reduzido com o tratamento com **Invokana**TM.

A dose inicial de 100 mg uma vez ao dia deve ser administrada em pacientes fazendo uso de diuréticos de alça e em pacientes ≥ 75 anos de idade. Em pacientes com evidência de volume intravascular reduzido, recomenda-se a correção desta condição antes do início do tratamento com **Invokana**TM. Para estes pacientes que estão tolerando 100 mg de **Invokana**TM e que necessitam de maior controle glicêmico, a dose pode ser aumentada para 300 mg de **Invokana**TM.

Modo de usar

InvokanaTM deve ser administrado por via oral uma vez ao dia, de preferência antes da primeira refeição do dia. Os comprimidos devem ser ingeridos por inteiro.

Populações especiais

Uso em crianças (< 18 anos de idade)

A segurança e a eficácia de **Invokana**TM não foram estabelecidas em crianças.

Uso em idosos

Em pacientes com idade de 75 anos ou mais, a dose inicial de **Invokana**TM é de 100 mg uma vez ao dia. Deve-se levar em consideração a função renal e o risco de depleção de volume.

Uso em pacientes com insuficiência dos rins

Em pacientes com uma taxa de filtração glomerular estimada (eTFG) de 45 a < 60 mL/min/1,73m² (CrCl < 60 mL/min), a dose de **Invokana**TM é limitada para 100 mg uma vez ao dia. **Invokana**TM não deve ser iniciado em pacientes com uma eTFG < 45 mL/min/1,73m² (CrCl < 45 mL/min). **Invokana**TM deve ser descontinuado quando a eTFG for constantemente < 45 mL/min/1,73 m² (CrCl < 45 mL/min).

Invokana™ não deve ser usado em pacientes com uma eTFG < 45 mL/min/1,73m² (CrCl < 45 mL/min), pois não seria efetivo nesta população de pacientes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose de **Invokana™**, você deve tomá-la assim que lembrar. No entanto, se você lembrar próximo à dose seguinte, não tome a dose esquecida.

Não tome duas doses do medicamento no mesmo dia para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **Invokana™** pode causar reações adversas, embora não em todas as pessoas.

Se você tiver qualquer reação adversa, converse com o médico. Essa reação poder incluir efeito não descrito nesta bula.

Reação muito comum (pode ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- nível baixo de açúcar no sangue quando usado com sulfonilureia (como glimepirida, glipizida, gliburida, entre outros) ou insulina (por exemplo, formigamento dos lábios, tremor, sudorese, aparência pálida ou uma mudança no humor e/ou sentir-se ansioso ou confuso).
- infecção vaginal causada por fungos (por exemplo, odor vaginal, corrimento vaginal branco ou amarelado, e/ou prurido vaginal).

Reação comum (pode ocorrer em até 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): - -
erupção cutânea ou vermelhidão do pênis ou prepúcio (infecção causada por fungos).
- infecção do trato urinário (por exemplo, sensação de queimação ao urinar, urina turva e/ou urinar com frequência alta em pequenas quantidades, odor forte).

- alterações da micção (incluindo urinar mais frequentemente ou maior quantidade de urina, urgência para urinar, necessidade de urinar durante a noite).
- constipação (intestino preso).
- náusea.
- sede.

Reação incomum (pode ocorrer em até 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): -

desidratação (não ter quantidade suficiente de água no seu corpo) com sintomas tais como tontura ou vertigem devido a uma queda na pressão arterial ao ficar em pé, pressão arterial baixa, sede, sentir-se fraco ou cansado, e/ou pouca ou nenhuma micção. Fale com seu médico sobre como você pode se manter adequadamente hidratado .

- erupção cutânea.
- urticária.

Reação rara (pode ocorrer em até 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Cetoacidose diabética (uma condição médica rara, mas grave em pacientes com diabetes) apresentando sintomas tais como dificuldade respirar, náuseas, vômitos, dor abdominal, sensação de confusão, hálito com cheiro frutado, e sensação de muito cansaço ou sonolência. Enquanto pacientes com diagnóstico de cetoacidose diabética normalmente têm níveis de glicose no sangue igual ou superior a 13,9 mmol / L [250 mg / dL], alguns pacientes podem apresentar essa condição mesmo quando os níveis de glicose no sangue são inferiores a 13,9 mmol / L [250 mg / dL]. Converse com seu médico se você apresentar algum destes sintomas, mesmo que o seu nível de glicose no sangue não esteja alto.
- Informe o seu médico se você for hospitalizado para uma cirurgia ou doença grave.
- Reação alérgica grave (pode incluir inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que pode levar à dificuldade em respirar ou engolir).
- Insuficiência renal (a partir de perda demasiada de líquido do seu corpo).

Exames de laboratório

Segundo dados de estudos clínicos, houve incidências de valores anormais de laboratório para os parâmetros citados a seguir:

- Aumentos do potássio sérico
- Aumentos da creatinina sérica e do nitrogênio ureico no sangue (BUN)
- Aumentos lipoproteína de baixa densidade (LDL-C)
- Aumentos da hemoglobina
- Diminuições do urato sérico

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se alguém tomar uma dose maior que a recomendada de **Invokana™** procure o médico imediatamente. As medidas de suporte usuais, como remoção do material não absorvido do trato gastrointestinal, acompanhamento clínico e tratamento de suporte de acordo com o estado do paciente, devem ser empregadas. A remoção da canagliflozina foi insignificante durante sessão de 4 horas de hemodiálise. Não é esperado que a canagliflozina seja dialisável por diálise peritoneal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS – EMBALAGEM SECUNDÁRIA LATINA/ITÁLIA

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236.3408

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira – CRF/SP nº 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen Ortho LLC

Gurabo, Porto Rico – EUA

Embalado por:

Janssen Cilag Spa.

Borgo San Michele – Latina – Itália

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154 São José dos Campos – SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

™Marca de Ind. e Com.

Licenciado da Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

SAC 0800 7011851

www.janssen.com.br

Venda sob prescrição médica.

CCDS Julho 2015 VP 02



DIZERES LEGAIS – EMBALAGEM SECUNDÁRIA SJC/BRASIL
DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236.3408

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira – CRF/SP nº 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen Ortho LLC

Gurabo, Porto Rico – EUA

Embalado (emb. primária) por:

Janssen Cilag Spa.

Borgo San Michele – Latina – Itália

Importado e embalado (emb. secundária) por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154 São José dos Campos – SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

™Marca de Ind. e Com.

Licenciado da Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

SAC 0800 7011851

www.janssen.com.br

Venda sob prescrição médica.

CCDS 0715

VP 02



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
12/02/2015	0136651153	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2014	0776588/14-6	Inclusão de local de embalagem secundária	18/09/2014	Todos os itens de bula (Inclusão Inicial)	VP/VPS	100 mg e 300 mg comprimidos revestidos em embalagens com 10 e 30
02/09/2015	N/A	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?/CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES/ REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS 02	100 mg e 300 mg comprimidos revestidos em embalagens com 10 e 30