**Folheto informativo: Informação para o doente**

**Invokana 100 mg comprimidos revestidos por película**
**Invokana 300 mg comprimidos revestidos por película**
canagliflozina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

**O que contém este folheto:**
1. O que é Invokana e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Invokana
3. Como tomar Invokana
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Invokana
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Invokana e para que é utilizado

Invokana contém a substância ativa canagliflozina que pertence ao grupo dos medicamentos chamados "hipoglicemiantes".

Invokana é utilizado:
- para o tratamento da diabetes tipo 2 em adultos.

Este medicamento funciona aumentando a quantidade de açúcar que é removido do seu corpo através da urina. Isto reduz a quantidade de açúcar no seu sangue e pode ajudar a prevenir doenças cardíacas em doentes com diabetes *mellitus* tipo 2 (DMT2). Também ajuda e abrandar a deterioração da função dos rins em doentes com DMT2 através de um mecanismo adicional ao de diminuição da glicose no sangue.

Invokana pode ser utilizado isoladamente ou pode ser adicionado a outros medicamentos que possa estar a utilizar para tratar a diabetes tipo 2 (tais como metformina, insulina, inibidores da DPP-4 [tais como sitagliptina, saxagliptina ou linagliptina], uma sulfonilureia [tais como glimepiridina ou glipizida], ou pioglitazona) e que reduzem os níveis de açúcar no sangue. Poderá já estar a tomar um ou mais destes medicamentos para tratar a sua diabetes tipo 2.

Também é importante que continue a seguir as recomendações do seu médico ou enfermeiro sobre a dieta e exercício.

**O que é a diabetes tipo 2?**
A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o corpo não produz insulina suficiente, e aquela que o corpo produz não atua bem como devia. O seu corpo também pode produzir demasiado açúcar. Quando isto acontece, o açúcar (glicose) acumula-se no sangue. Isto pode conduzir a problemas médicos graves, tais como doença cardíaca, doença renal, cegueira e amputação.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Invokana

**Não tome Invokana**

- se tem alergia à canagliflozina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Invokana, e durante o tratamento:

- acerca do que pode fazer para prevenir a desidratação (ver secção 4 para sinais de desidratação)
- se tem diabetes tipo 1 Invokana não deve ser utilizado para tratar esta doença
- Se perder peso rapidamente, se sentir uma sensação de mal estar geral ou se se sentir doente, dor de estômago, sede excessiva, respiração rápida e profunda, confusão, sonolência ou cansaço invulgares, um cheiro doce ao respirar, um sabor doce ou metálico na boca ou um diferente odor na urina ou suor, fale com um médico ou dirija-se ao hospital mais próximo imediatamente. Estes sintomas podem ser um sinal de "cetoacidose diabética" - um problema raro mas grave, por vezes com risco de vida que você pode obter com a diabetes dado o aumento dos níveis de "corpos cetónicos" na sua urina ou sangue, detetado em testes. O risco de desenvolvimento de cetoacidose diabética pode ser aumentado em caso de jejum prolongado, consumo excessivo de álcool, desidratação, redução súbita da dose de insulina, ou uma maior necessidade de insulina devido a uma grande cirurgia ou doença grave.
- se tem cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes com níveis elevados de açúcar no sangue, perda rápida de peso, náuseas ou vómitos). Invokana não deve ser utilizado para tratar esta condição
- se tem problemas graves dos rins ou está a fazer diálise
- se tem problemas graves do fígado
- se alguma vez teve doença cardíaca grave ou se teve um AVC
- se está a tomar medicamentos para diminuir a tensão arterial (anti-hipertensores) ou se alguma vez teve tensão arterial baixa (hipotensão). É fornecida informação adicional abaixo, em “Outros medicamentos e Invokana”.
- se teve uma amputação nos membros inferiores.
- É importante verificar regularmente os seus pés e cumprir com qualquer outro conselho dado pelo seu profissional de saúde acerca dos cuidados com os pés e da hidratação adequada. Deve notificar imediatamente o seu médico se notar quaisquer feridas ou descoloração ou se sentir qualquer sensibilidade ou dor nos seus pés. Alguns estudos indicam que tomar canagliflozina pode ter contribuído para o risco de amputação dos membros inferiores (principalmente amputações do dedo e médio pé).
- Fale imediatamente com o seu médico se desenvolver um conjunto de sintomas de dor, sensibilidade, vermelhidão ou inchaço dos genitais ou na área entre os genitais e o ânus com febre ou mal-estar geral. Estes sintomas podem ser um sinal de uma infeção rara, mas grave ou mesmo fatal, chamada fasciite necrotizante do períneo ou gangrena de Fournier que destrói o tecido sob a pele. A gangrena de Fournier tem que ser tratada imediatamente.
- se tem sinais de uma infeção fúngica genital, como irritação, comichão, corrimento anormal ou odor.
- se tem uma infeção grave dos rins ou do trato urinário com febre. O seu médico pode pedir-lhe para parar de tomar Invokana até ter recuperado.

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

**Função renal**

Os seus rins serão testados através de um teste sanguíneo antes de começar a tomar e enquanto estiver a tomar este medicamento.

**Glicose na urina**

Devido à forma como este medicamento funciona, a sua urina pode dar um resultado positivo para o açúcar (glicose) enquanto estiver a tomar este medicamento.

**Crianças e adolescentes**
Invokana não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

**Outros medicamentos e Invokana**
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto deve-se ao facto deste medicamento poder afetar a forma como outros medicamentos funcionam. Além disso, alguns medicamentos podem afetar a forma como este medicamento funciona.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:
- outros antidiabéticos - insulina ou uma sulfonilureia (tais como glimepirida ou glipizida) – o seu médico pode querer reduzir a sua dose para evitar que o seu nível de açúcar no sangue fique muito baixo (hipoglicemia)
- medicamentos usados para baixar a tensão arterial (anti-hipertensores), incluindo diuréticos (medicamentos utilizados para remover excesso de água do organismo, também conhecidos como comprimidos de água) uma vez que este medicamento também pode diminuir a tensão arterial através da remoção do excesso de água no organismo. Os possíveis sinais de perda excessiva de fluído do organismo estão listados na secção 4.
- erva de S. João (um medicamento à base de plantas para tratar a depressão)
- carbamazepina, fenitoína ou fenobarbital (medicamentos usados no controlo de convulsões)
- efavirenz ou ritonavir (medicamento utilizado no tratamento da infeção por VIH)
- rifampicina (um antibiótico utilizado no tratamento da tuberculose)
- colestiramina (um medicamento utilizado para reduzir os níveis de colesterol no sangue). Ver na secção 3, "Ao tomar este medicamento"
- digoxina ou digitoxina (medicamentos utilizados para certos problemas do coração). O nível de digoxina ou digitoxina no seu sangue poderá ter de ser verificado se tomar estes medicamentos com Invokana
- dabigatrano (medicamento para tornar o sangue fino que diminui o risco de formação de coágulos sanguíneos).

**Gravidez e amamentação**
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ou continuar a tomar este medicamento. Invokana não deve ser utilizada durante a gravidez. Fale com o seu médico quanto à melhor forma de interromper o tratamento com Invokana e controlar o açúcar no sangue assim que souber que está grávida.

Não deve tomar Invokana se está a amamentar. Fale com o seu médico se deve parar de tomar este medicamento ou se deve parar a amamentação.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**
Invokana tem muito pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de conduzir, andar de bicicleta e utilizar ferramentas ou máquinas. No entanto, foi notificada a ocorrência de tonturas ou vertigens, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir, andar de bicicleta ou utilizar máquinas.

A toma de Invokana com outros medicamentos para a diabetes denominados sulfonilureias (como a glimepirida ou glipizida) ou com a insulina, pode aumentar o risco de ter um nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia). Os sinais incluem visão turva, formigueiro nos lábios, tremores, suores, palidez, alteração do humor, ou sentir-se ansioso ou confuso. Isto pode afetar a sua capacidade de conduzir, andar de bicicleta e de usar quaisquer ferramentas ou máquinas. Fale com o seu médico assim que possível se desenvolver sinais de níveis baixos de açúcar no sangue.

**Invokana contém lactose**
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

**Invokana contém sódio**
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

## 3. Como tomar Invokana

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

**Quanto deve tomar**
- A dose inicial de Invokana é de um comprimido de 100 mg por dia. O seu médico decidirá se aumenta a sua dose para 300 mg.
- O seu médico poderá limitar a dose em 100 mg se tiver problemas de rins.
- O seu médico irá prescrever a dose mais adequada para si.

**Ao tomar este medicamento**
- Engula o comprimido inteiro com água.
- Pode tomar o comprimido com ou sem alimentos. É aconselhável tomar o comprimido antes da primeira refeição do dia.
- Tente tomar o comprimido aproximadamente à mesma hora todos os dias. Isto irá ajudá-lo a lembrar-se de o tomar.
- Se o seu médico prescreveu canagliflozina juntamente com algum sequestrador dos ácidos biliares tal como a colestiramina (medicamento utilizado para baixar o colesterol) deve tomar canagliflozina pelo menos 1 hora antes ou 4 horas a 6 horas depois da toma do sequestrador dos ácidos biliares.

O seu médico pode receitar Invokana juntamente com outros medicamentos hipoglicemiantes. Lembre-se de tomar todos os medicamentos conforme o seu médico lhe disse, de modo a atingirem os melhores resultados para a sua saúde.

**Dieta e exercício físico**
De forma a controlar a sua diabetes, deverá continuar a seguir os conselhos do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro relativamente à dieta e ao exercício físico. Nomeadamente, se está a seguir uma dieta de controlo de peso continue a segui-la enquanto está a tomar este medicamento.

**Se tomar mais Invokana do que deveria**
Se tomar mais comprimidos do que deveria, fale com o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo imediatamente.

**Caso se tenha esquecido de tomar Invokana**
- Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora da dose seguinte, salte a dose em falta.
- Não tome uma dose a dobrar (duas doses no mesmo dia) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

**Se parar de tomar Invokana**
Os seus níveis de açúcar no sangue podem subir se parar de tomar este medicamento. Não pare de tomar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Pare de tomar Invokana e fale com um médico ou dirija-se ao hospital mais próximo imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:**

**Reação alérgica grave (raros, podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)**
Possíveis sinais de reação alérgica grave podem incluir:
- inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade em respirar ou engolir.

**Cetoacidose diabética (raros, pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)**
Estes são sinais de cetoacidose diabética (consulte também a secção 2):
- níveis aumentados de "corpos cetónicos" na sua urina ou sangue
- perda rápida de peso
- sensação de mal estar geral ou sentir-se doente
- dor de estômago
- sede excessiva
- respiração rápida e profunda
- confusão
- sonolência ou cansaço invulgares
- um cheiro doce ao respirar, um sabor doce ou metálico na boca ou um diferente odor na urina ou suor.

Isto pode ocorrer independentemente dos níveis de glicose no sangue. Pode ocorrer cetoacidose diabética mais frequentemente à medida que a função renal se agrava. O médico poderá decidir interromper temporariamente ou permanentemente o tratamento com Invokana.

**Desidratação (pouco frequente, pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)**
- perda de demasiado fluido do seu corpo (desidratação). Isto ocorre com maior frequência em idosos (75 anos ou mais), doentes com problemas de rins e em doentes que tomam diuréticos.
  Possíveis sinais de desidratação:
  - sensação de cabeça leve ou tonturas
  - desmaiar ou sensação de tonturas ou desmaiar ao levantar-se.
  - boca muito seca ou pegajosa, sentir muita sede
  - sentir-se muito fraco ou cansado
  - ter pouca ou nenhuma urina
  - ter os batimentos cardíacos rápidos.

**Fale com o seu médico assim que possível se detetar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:**
**Hipoglicemia (muito frequente, pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)**
- níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) – quando toma este medicamento com insulina ou uma sulfonilureia (tal como glimepirida ou glipizida).
  Possíveis sinais de níveis baixos de açúcar no sangue:
  - visão turva
  - formigueiro nos lábios
  - tremores, suores, palidez
  - mudança de humor ou sentir-se ansioso ou confuso.

O seu médico irá dizer-lhe como tratar os níveis baixos de açúcar no sangue e o que fazer se tiver qualquer um dos sinais acima descritos.

**Infeções do trato urinário (frequente, pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)**
- Estes são sinais de uma infeção grave do trato urinário, p. ex.:
  - febre e/ou calafrios
  - sensação de ardor com a passagem de água (ao urinar)
  - dor nas costas ou parte lateral.

Embora pouco frequente, se vir sangue na urina, informe o seu médico imediatamente.

**Outros efeitos indesejáveis:**
**Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)**
- infeção fúngica vaginal.

**Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)**
- erupção na pele ou vermelhidão do pénis ou do prepúcio (infeção por fungos)
- alterações na micção (incluindo urinar com mais frequência ou em quantidades maiores, necessidade urgente de urinar, necessidade de urinar à noite)
- prisão de ventre
- sentir sede
- náuseas
- os testes de sangue podem demonstrar algumas alterações nos níveis de gordura do sangue (colesterol) e aumentos da quantidade de glóbulos vermelhos no seu sangue (hematócrito).

**Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)**
- erupção na pele ou vermelhidão na pele - isto pode causar comichão e incluir saliências, exsudado ou bolhas
- urticária
- os testes de sangue podem demonstrar alterações relacionadas com a função renal (creatinina ou ureia aumentadas) ou potássio aumentado
- os testes de sangue podem demonstrar aumentos no seu nível de fosfato no sangue
- fratura óssea
- insuficiência renal (principalmente como consequência da perda de demasiados líquidos corporais)
- amputações dos membros inferiores (principalmente do dedo) especialmente se tem risco elevado de doença cardíaca.
- fimose – dificuldade em puxar o prepúcio ao redor da ponta do pénis para trás.
- reações na pele após exposição à luz solar.

**Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)**
- Fasciite necrotizante do períneo ou gangrena de Fournier, uma grave infeção grave nos genitais dos tecidos moles ou na área entre os genitais e o ânus.

**Comunicação de efeitos indesejáveis**
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Invokana

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Invokana se a embalagem estiver danificada ou mostrar sinais de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

**Qual a composição de Invokana**

- A substância ativa é a canagliflozina.
  - Cada comprimido contém canagliflozina hemihidratada, equivalente a100 mg ou 300 mg de canagliflozina.
- Os outros componentes são:
  - núcleo do comprimido: lactose (ver secção 2 "Invokana contém lactose"), celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.
  - revestimento por película: álcool poli(vinílico), dióxido de titânio (E171), macrogol 3350 e talco. O comprimido de 100 mg também contém óxido de ferro amarelo (E172).

**Qual o aspeto de Invokana e conteúdo da embalagem**

- Invokana 100 mg em comprimidos revestidos por película (comprimidos) são amarelos, em forma de cápsula, com 11 mm de comprimento, com a gravação "CFZ" numa face e "100" na outra face.
- Invokana 300 em comprimidos revestidos por película (comprimidos) são brancos, em forma de cápsula, com 17 mm de comprimento, com a gravação "CFZ" numa face e "300" na outra face.

Invokana está disponível em blisters de PVC/alumínio destacáveis para dose unitária. Os tamanhos das embalagens são de 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 e 100 x 1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

**Fabricante**
Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
Itália

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

**België/Belgique/Belgien**
Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 721 4545
medical@menarini.be

**Lietuva**
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

**България**
"Берлин-Хеми/А. Менарини България" ЕООД
тел.: +359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

**Česká republika**
Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.
Tel: +420 267 199 333
office@berlin-chemie.cz

**Danmark**
Berlin-Chemie AG
Tlf: +45 78 71 31 21

**Deutschland**
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955-955
jancil@its.jnj.com

**Eesti**
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**
MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13
info@menarini.gr

**España**
Laboratorios Menarini, S.A.
Tel: +34 93 462 88 00
info@menarini.es

**France**
MENARINI France
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20
im@menarini.fr

**Hrvatska**
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**
A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd
Tel: +353 1 284 6744
medinfo@menarini.ie

**Ísland**
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

**Luxembourg/Luxemburg**
Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 721 4545
medical@menarini.be

**Magyarország**
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

**Malta**
AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6333

**Nederland**
Menarini Benelux NV/SA
Tel: +32 (0)2 721 4545
medical@menarini.be

**Norge**
Berlin-Chemie AG
Tlf: +45 78 71 31 21

**Österreich**
A. Menarini Pharma GmbH
Tel: +43 1 879 95 85-0
office@menarini.at

**Polska**
Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 566 21 00
biuro@berlin-chemie.com

**Portugal**
A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.
Tel: +351 210 935 500
menporfarma@menarini.pt

**România**
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia s.r.o
Tel: +421 2 544 30 730
slovakia@berlin-chemie.com

**Italia**
Laboratori Guidotti S.p.A.
Tel: +39 050 971011
contatti@labguidotti.it

**Κύπρος**
MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13
info@menarini.gr

**Latvija**
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

**Suomi/Finland**
Berlin-Chemie/A. Menarini Suomi Oy
Puh/Tel: +358 403 000 760
fi@berlin-chemie.com

**Sverige**
Berlin-Chemie AG
Tfn: +45 78 71 31 21

**United Kingdom (Northern Ireland)**
A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.R.L.
Tel: +44 (0)1628 856400
menarini@medinformation.co.uk

**Este folheto foi revisto pela última vez em.**

**Outras fontes de informação**
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.