

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Invokana®

Janssen-Cilag AG

Was ist Invokana und wann wird es angewendet?

Invokana enthält den Wirkstoff Canagliflozin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die «orale Antidiabetika» genannt werden und wird bei Erwachsenen sowie Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2 angewendet. Invokana gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die «orale Antidiabetika» genannt werden, und die den Blutzuckerspiegel senken.

Invokana wurde Ihnen verschrieben, da Ihr Blutzucker durch Diät und körperliche Betätigung nicht ausreichend gesenkt werden kann. Invokana kann alleine oder zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln, die den Blutzucker senken, in Ergänzung zu Diät und ausreichender Bewegung, eingenommen werden.

Dieses Arzneimittel erhöht die Menge des mit dem Harn ausgeschiedenen Zuckers, was zu einer Senkung der Zuckerspiegel im Blut führt.

Bei erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und einer Herz-Kreislauf-Erkrankung kann Invokana auch zur Vorbeugung von schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen verschrieben werden.

Bei erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 kann Invokana verschrieben werden, um das Risiko des Verschlimmerns einer diabetischen Nierenerkrankung zu senken.

Auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Was ist Typ-2-Diabetes?

Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der Ihr Körper nicht genügend Insulin herstellt und das von Ihrem Körper hergestellte Insulin nicht ausreichend wirkt. Möglicherweise produziert Ihr Körper auch zu viel Zucker. In diesen Fällen sammelt sich Zucker (Glukose) im Blut an. Dies kann zu schwerwiegenden gesundheitlichen Problemen wie Erkrankungen des Herzens und der Nieren, Erblindung und Amputationen führen.

Es ist wichtig, dass Sie weiterhin die Empfehlungen zur Ernährung und körperlichen Betätigung, die Sie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erhalten haben, befolgen.

Harnzucker

Aufgrund der Wirkungsweise von Canagliflozin ist in Ihrem Urin Zucker nachweisbar, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wann darf Invokana nicht eingenommen werden?

Nehmen Sie Invokana nicht ein, wenn Sie auf Canagliflozin oder einen der anderen Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels allergisch sind (siehe «Was ist in Invokana enthalten?»).

Wann ist bei der Einnahme von Invokana Vorsicht geboten?

Informieren Sie vor der Einnahme von Invokana Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- einen Diabetes mellitus Typ 1 (Ihr Körper produziert kein eigenes Insulin) haben.



- eine diabetische Ketoazidose (eine Komplikation des Diabetes mit hohen Blutzuckerwerten, raschem Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen) haben.
- diabetische Fussgeschwüre, eine Infektion oder wunde Stellen an den unteren Gliedmassen haben oder bei Ihnen eine Amputation an den unteren Gliedmassen durchgeführt worden ist.
- andere Arzneimittel gegen Ihre Zuckerkrankheit einnehmen.
- an Nierenproblemen leiden oder an der Dialyse sind.
- an schwerwiegenden Lebererkrankungen leiden.
- eine schwerwiegende Herzerkrankung haben oder hatten oder einen Schlaganfall hatten.
- Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks einnehmen oder einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben oder hatten.
- an Krampfanfällen leiden.
- Arzneimittel gegen HIV-Infektionen oder Tuberkulose einnehmen.
- Lithium einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von bipolaren Störungen)

In sehr seltenen Fällen kann eine Ketoazidose (Übersäuerung durch Ketonkörper) auftreten, eine schwerwiegende Stoffwechselentgleisung, die auch tödlich verlaufen kann. Beim Auftreten von Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, übermässigem Durst, Atemschwierigkeiten, Verwirrtheit, ungewöhnliche Erschöpfung oder Müdigkeit setzen Sie sich umgehend mit einem Arzt bzw. einer Ärztin oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung und beenden Sie die Einnahme von Invokana. Das Risiko für das Auftreten einer diabetischen Ketoazidose kann erhöht sein bei längerem Fasten, übermässigem Alkoholkonsum, Dehydrierung (Verlust von zu viel Körperflüssigkeit), aufgrund einer grösseren Operation oder einer schweren Erkrankung. Falls bei Ihnen eine grössere Operation oder ein Eingriff geplant ist, der mit längerem Fasten verbunden ist, müssen Sie die Einnahme von Invokana unterbrechen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, wann Sie die Behandlung mit Invokana beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Die Einnahme von Invokana zusammen mit bestimmten anderen Diabetesarzneimitteln kann das Risiko für eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) erhöhen. Die Anzeichen hierfür umfassen verschwommene Sicht, Kribbeln in den Lippen, Zittern, Schwitzen, Blässe, Stimmungsveränderung, Angstgefühl oder Verwirrtheitsgefühl. Dies kann Ihre Fähigkeit, Auto oder Fahrrad zu fahren sowie Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Invokana Symptome wie Schmerzen oder Druckempfindlichkeit, Hautrötung, Schwellungen im Bereich der Genitalien und des Dammes, Fieber oder Unwohlsein auftreten, beenden Sie die Einnahme von Invokana und setzen Sie sich umgehend mit einem Arzt, einer Ärztin oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung. Diese Symptome können Anzeichen für eine seltene, aber lebensbedrohliche bakterielle Infektion sein, die das Gewebe unter der Haut zerstört (auch als Fournier Gangrän bezeichnet) und sofort behandelt werden muss.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie wegen einer grösseren Operation oder einer schwerwiegenden medizinischen Erkrankung im Krankenhaus behandelt werden.

Invokana enthält Laktose (Milchzucker). Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen gesagt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden, informieren Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Invokana enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Nach der Anwendung von Invokana können Schwindel oder Benommenheit auftreten, wodurch Ihre Fahrtüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt werden kann.

Invokana ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 10 Jahren empfohlen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder



- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Invokana während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben, schwanger zu sein, oder wenn Sie planen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin vor der Einnahme dieses Arzneimittels um Rat. Es ist nicht bekannt, ob Invokana in die Muttermilch übergeht, deshalb sollte das Arzneimittel während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt resp. Ärztin, wenn Sie beabsichtigen zu stillen.

Wie verwenden Sie Invokana?

Die Dosierung von Invokana ist eine Tablette täglich.

Nehmen Sie Invokana vor der ersten Mahlzeit des Tages ein. Schlucken Sie die Tablette ganz, zusammen mit einem halben Glas Wasser.

Wenn Sie eine grössere Menge von Invokana eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Invokana eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin.

Wenn Sie eine Einnahme von Invokana vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Invokana vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich erinnern. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis einfach ausfallen. Nehmen Sie keine doppelte Dosis (zwei Dosen am selben Tag), um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Invokana abbrechen

Ihre Blutzuckerspiegel können ansteigen, wenn Sie die Einnahme von Invokana beenden. Beenden Sie die Einnahme von Invokana nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin gesprochen zu haben.

Invokana ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 10 Jahren empfohlen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie zur Anwendung dieses Arzneimittels weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Invokana haben?

Brechen Sie die Einnahme von Invokana ab und suchen Sie baldmöglichst einen Arzt bzw. eine Ärztin auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- Ohnmachtsanfälle oder Schwindelgefühl oder Benommenheit beim Aufstehen
- sehr trockener oder klebriger Mund, starker Durst
- sehr starkes Schwäche- oder Müdigkeitsgefühl
- stark verminderte Urinmenge oder Versiegen der Urinproduktion
- schneller Herzschlag

Dies könnten Anzeichen eines zu hohen Flüssigkeitsverlusts sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber, was Sie tun können, um Dehydrierung zu verhindern.

Wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) bei Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit einem Sulfonylharnstoff (z.B. Gliclazid, Glimepirid) oder Insulin. Die Anzeichen für einen niedrigen



Blutzuckerspiegel sind:

- verschwommene Sicht
- Kribbeln in den Lippen
- Zittern, Schwitzen, Blässe
- Stimmungsveränderung oder Angstgefühl

Dies können Anzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels sein und tritt sehr häufig auf, wenn Sie Invokana zusammen mit Insulin oder mit einem Arzneimittel vom Typ Sulfonylharnstoff einnehmen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen erklären, wie Sie niedrige Blutzuckerspiegel behandeln und was Sie tun sollten, wenn Sie eines der oben genannten Anzeichen bemerken.

Weitere Nebenwirkungen, die bei Einnahme von Invokana auftreten können:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Pilzinfektion der Scheide (vaginaler Geruch, weisser oder gelblicher vaginaler Ausfluss und/oder vaginaler Juckreiz)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Pilzinfektion bei männlichen Patienten: des Glieds oder der Vorhaut (Ausschlag oder Rötung)
- Harnwegsinfektionen (Brennen beim Wasserlassen, trüber Urin und/oder Abgabe häufiger kleiner Urinmengen, starker Geruch)
- Veränderungen beim Wasserlösen (inklusive häufigeres Wasserlösen, grössere Mengen an Urin, Harndrang, nächtlicher Harndrang)
- Verstopfung
- Übelkeit
- Durstgefühl
- Änderungen der Blutfettwerte (Cholesterin) und Erhöhung der Anzahl roter Blutkörperchen (Hämatokrit) in Ihrem Blut

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Hautausschlag
- Nesselsucht
- Schwindel
- Niedriger Blutdruck
- Änderungen der Werte für Kreatinin, Harnstoff (bei Veränderung der Nierenfunktion) Phosphat und Kalium in Ihrem Blut
- Knochenbrüche
- Amputationen an den unteren Gliedmassen (in erster Linie der Zehen und am Mittelfuss), insbesondere, wenn bei Ihnen ein hohes Risiko für Herzerkrankungen vorliegt. Achten Sie auf eine sorgfältige Fusspflege und trinken Sie ausreichend.
- Lichtempfindlichkeit

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Diabetische Ketoazidose (ein seltener, aber ernster medizinischer Zustand bei Patienten mit Diabetes, der zum Tod führen kann), die sich durch Symptome wie Atmungsbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Unterleibsschmerzen, Verwirrtheit, obstartig riechender Atem und starke Müdigkeit oder Schläfrigkeit äussert.
Während die meisten Patienten, bei denen eine diabetische Ketoazidose diagnostiziert wird,



Blutzuckerspiegel von 13,9 mmol/l [250 mg/dl] und höher aufweisen, können auch Patienten betroffen sein, deren Blutzuckerspiegel unter 13,9 mmol/l [250 mg/dl] liegt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie eines dieser Symptome an sich feststellen, auch wenn Ihr Blutzuckerspiegel nicht hoch ist.

- Nekrotisierende Faszitis des Perineums (Fournier-Gangrän): Die Anzeichen und Symptome dieser Infektion sind Schmerzen oder Druckempfindlichkeit, Rötung der Haut oder Schwellung im Genital- oder Damm-Bereich, zusammen mit Fieber oder einem ausgeprägten Schwächegefühl, starker Müdigkeit und Unwohlsein. Suchen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin auf, wenn Sie diese Anzeichen und Symptome entwickeln (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Invokana Vorsicht geboten?»).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

- Starke allergische Reaktion (möglicherweise mit Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, die zu Atmungs- oder Schluckbeschwerden führen).
- Nierenversagen (infolge eines übermässigen Flüssigkeitsverlustes aus Ihrem Körper), Nierenbeckeninfektion, schwere Infektion (Sepsis), die sich von den Harnwegen ausgehend im ganzen Körper ausbreitet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Verwenden Sie Invokana nicht, wenn die Packung beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation aufweist.

Lagerungshinweis

Bei 15-30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Invokana enthalten?

Wirkstoffe

Eine *Filmtablette Invokana 100 mg* enthält 100 mg Canagliflozin (als Canagliflozin-Hemihydrat).

Eine *Filmtablette Invokana 300 mg* enthält 300 mg Canagliflozin (als Canagliflozin-Hemihydrat).

Hilfsstoffe

Eine Filmtablette Invokana 100 mg: Croscarmellose-Natrium (kann aus gentechnisch veränderten Baumwollsamenskapseln hergestellt sein), Lactose, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Macrogol (3350), Polyvinylalkohol, Talk, Titandioxid (E171) und gelbes Eisenoxid (E172). Die Filmtablette ist gelb, kapselförmig und ist mit «CFZ» auf einer Seite und «100» auf der anderen Seite beschriftet.

Eine Filmtablette Invokana 300 mg: Croscarmellose-Natrium (kann aus gentechnisch veränderten Baumwollsamenskapseln hergestellt sein), Lactose, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Macrogol (3350), Polyvinylalkohol, Talk und Titandioxid (E171). Die Filmtablette ist weiss, kapselförmig und mit «CFZ» auf einer Seite und mit «300» auf der anderen Seite beschriftet.



Zulassungsnummer

62956 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Invokana? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Invokana ist in perforierten PVC/Aluminium Einzeldosisblister mit 10 Filmtabletten in jedem Streifen erhältlich.

Die Packungsgrössen sind: 30 (3 Blisterstreifen) oder 100 Filmtabletten (10 Blisterstreifen).

Zulassungsinhaberin

Janssen-Cilag AG, Zug, ZG.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

