

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Invokana®

Janssen-Cilag AG

Che cos'è Invokana e quando si usa?

Invokana contiene il principio attivo canagliflozin, che appartiene ad un gruppo di farmaci denominati «antidiabetici orali» ed è utilizzato negli adulti così come in adolescenti e bambini di età pari o superiore a 10 anni con diabete mellito di tipo 2. Invokana appartiene a un gruppo di medicinali denominati «antidiabetici orali», che abbassano i livelli di zucchero nel sangue.

Invokana le è stato prescritto perché il glucosio nel suo sangue non può essere abbassato sufficientemente con la dieta o l'attività fisica. Invokana può essere assunto da solo oppure insieme a determinati altri farmaci che abbassano la glicemia, a integrazione di una dieta e di un'attività fisica adeguata.

Questo farmaco aumenta l'escrezione di glucosio con l'urina, determinando un abbassamento della glicemia.

Nei pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 e una malattia cardiovascolare, Invokana può essere prescritto anche per la prevenzione di malattie cardiovascolari gravi.

Nei pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, Invokana può essere prescritto per ridurre il rischio di peggioramento di una nefropatia diabetica.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Cos'è il diabete mellito di tipo 2?

Il diabete mellito di tipo 2 è una malattia che si sviluppa quando il corpo non produce insulina a sufficienza e l'insulina prodotta non agisce abbastanza bene. È possibile anche che il corpo produca troppo glucosio. In questi casi lo zucchero si accumula nel sangue, aumentando il rischio che insorgano gravi problemi di salute come malattie cardiache e dei reni, cecità e la necessità di amputazioni.

È importante che lei continui a seguire le raccomandazioni riguardanti la nutrizione e l'attività fisica che ha ricevute dal suo medico.

Glucosio nell'urina

A seguito del meccanismo d'azione di canagliflozin, durante il periodo di assunzione del farmaco è rilevabile glucosio nell'urina.

Quando non si può assumere Invokana?

Non deve assumere Invokana in caso d'ipersensibilità al principio attivo canagliflozin oppure ad una delle sostanze ausiliarie di questo farmaco (vedi «Cosa contiene Invokana?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Invokana?

Informi il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Invokana, nel caso in cui:

- è affetto da diabete mellito di tipo 1 (il suo corpo non produce più insulina endogena).
- soffre di chetoacidosi diabetica (una complicazione del diabete con valori glicemici alti, rapida perdita di peso, nausea o vomito).
- presenta ulcere diabetiche al piede, una infezione o piaghe agli arti inferiori, o se ha subito una amputazione agli arti inferiori.



- assume altri farmaci contro il diabete.
- soffre di problemi renali oppure è sottoposto a dialisi.
- soffre di gravi malattie del fegato.
- ha attualmente o ha avuto una grave malattia cardiaca oppure ha subito un ictus.
- assume medicinali per l'abbassamento della pressione sanguigna oppure ha attualmente o ha avuto una pressione sanguigna bassa (ipotensione).
- soffre di convulsioni.
- assume farmaci contro l'HIV oppure contro la tubercolosi.
- assume litio (un medicinale per il trattamento dei disturbi bipolari).

In casi molto rari può insorgere una chetoacidosi (iperacidificazione mediata da corpi chetonici), un grave scompenso metabolico che può anche essere fatale. Se manifesta sintomi quali nausea, vomito, inappetenza, dolori addominali, sete eccessiva, difficoltà respiratorie, confusione, spossatezza o stanchezza insolite, contatti immediatamente un medico o l'ospedale più vicino e interrompa l'assunzione di Invokana. Il rischio di sviluppare chetoacidosi diabetica può aumentare in caso di digiuno prolungato, consumo eccessivo di alcol, disidratazione (eccessiva perdita di liquidi corporei) o in conseguenza ad interventi di chirurgia maggiore o a gravi malattie. Se ha in programma di sottoporsi a un intervento di chirurgia maggiore o a una procedura che prevede un digiuno prolungato, deve sospendere l'assunzione di Invokana. Il suo medico deciderà quando dovrà interrompere il trattamento con Invokana e quando potrà riprenderlo.

L'assunzione di Invokana con determinati altri medicinali antidiabetici può aumentare il rischio di un abbassamento della glicemia (ipoglicemia). I sintomi di ipoglicemia sono visione sfuocata, formicolii delle labbra, tremiti, sudorazione, pallore, cambiamenti d'umore, sensazione d'ansia o di smarrimento. Ciò può compromettere la capacità di guidare un'auto o una bicicletta, così come di usare utensili o macchinari.

Se durante l'assunzione di Invokana manifesta sintomi quali dolore o dolorabilità, arrossamento cutaneo, gonfiore nell'area dei genitali e del perineo, febbre o malessere, interrompa l'assunzione di Invokana e si metta subito in contatto con un medico o con l'ospedale più vicino. Questi sintomi possono essere i segni di un'infezione batterica rara ma potenzialmente fatale (chiamata anche gangrena di Fournier), che distrugge i tessuti sotto la pelle e richiede un trattamento immediato.

Informi il suo medico se si sottopone a cure ospedaliere per un intervento chirurgico maggiore o una grave patologia medica.

Invokana contiene lattosio (lo zucchero del latte). Se un medico le ha detto che soffre di un'intolleranza verso determinati tipi di zuccheri, informi il suo medico prima dell'assunzione del medicinale.

Invokana contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Dopo la somministrazione di Invokana possono comparire vertigini oppure stordimento, perciò la sua capacità di condurre veicoli o di usare macchine può essere compromessa.

Invokana non è adatto all'uso in bambini di età inferiore a 10 anni.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può somministrare Invokana durante la gravidanza o l'allattamento?

Se lei è incinta, ritiene di esserlo o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere questo medicinale. Non è noto se Invokana passi nel latte materno, perciò il farmaco non dovrebbe essere assunto durante il periodo dell'allattamento. Consulti il suo medico se ha intenzione di allattare.

Come usare Invokana?



La posologia di Invokana è di una compressa al giorno.

Prenda Invokana prima di colazione. La compressa è da ingerire intera, con mezzo bicchiere d'acqua.

Se ha assunto una quantità di Invokana maggiore del dovuto

Informi immediatamente il medico nel caso in cui lei abbia assunto una quantità maggiore di Invokana di quanto avrebbe dovuto.

Se ha dimenticato di prendere una compressa di Invokana

Se ha dimenticato di prendere una dose di Invokana, recuperi la compressa saltata appena se ne ricorda. Se tuttavia è già quasi tempo per l'assunzione della dose successiva, non recuperi la dose saltata. Non deve prendere una dose doppia (due dosi nello stesso giorno), per recuperare quella saltata.

Se interrompe l'assunzione di Invokana

La sua glicemia può aumentare, se termina l'assunzione di Invokana. Non interrompa l'assunzione di Invokana senza prima aver consultato il medico.

Invokana non è adatto all'uso in bambini di età inferiore a 10 anni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha ulteriori domande riguardo all'impiego del medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Invokana?

Interrompa l'assunzione di Invokana e contatti immediatamente un medico se dovesse riscontrare uno dei seguenti effetti collaterali gravi:

- svenimento o sensazione di vertigine o stordimento nell'alzarsi
- bocca molto secca o collosa, forte sete
- sensazione di debolezza o di stanchezza molto pronunciate
- quantità di urina molto ridotta oppure mancanza di produzione di urina
- battito cardiaco accelerato

Possono essere i sintomi di una perdita eccessiva di liquidi (disidratazione). Consulti il suo medico per sapere cosa può fare per evitare la disidratazione.

Si rivolga subito al suo medico se presenta uno dei seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- abbassamento della glicemia (ipoglicemia) con l'assunzione combinata di questo medicamento con insulina oppure con una sulfonilurea (ad es. gliclazide, glimepiride) o insulina. I sintomi di un'ipoglicemia sono:
 - visione sfuocata
 - formicolio delle labbra
 - tremori, sudorazione, pallore
 - cambiamenti d'umore o senso d'ansia

Possono essere segni di un'ipoglicemia e si manifestano molto spesso quando Invokana è assunto in combinazione con l'insulina o con una sulfonilurea.

Il suo medico le spiegherà come trattare un'ipoglicemia e cosa deve fare se dovesse notare uno dei sintomi riportati sopra.

Altri effetti collaterali che possono manifestarsi durante l'assunzione di Invokana:



Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- micosi vaginali (odore vaginale, perdita vaginale bianca o gialla e/o prurito vaginale)

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- nei pazienti di sesso maschile, micosi del pene o del prepuzio (eruzione cutanea o arrossamento)
- infezioni delle vie urinarie (bruciore durante la minzione, urina torbida e/o bisogno più frequente di urinare piccole quantità, forte odore)
- alterazioni nell'urinare (inclusi aumento della frequenza, aumento della quantità di urina, bisogno urgente di urinare, urgenza notturna d'urinare)
- costipazione
- nausea
- sensazione di sete
- alterazioni dei valori dei grassi nel sangue (colesterolo) e aumento dei globuli rossi (ematocrito) nel sangue

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- eruzione cutanea
- orticaria
- vertigini
- riduzione della pressione arteriosa
- alterazione dei valori della creatinina, dell'urea (in caso di funzione renale alterata), del fosfato e del potassio nel sangue
- fratture ossee
- amputazioni a livello degli arti inferiori (soprattutto delle dita dei piedi e del metatarso), in particolare nel caso in cui lei abbia un alto rischio di patologie cardiache. Si raccomanda un'attenta cura dei piedi. Beva una quantità sufficiente di liquidi.
- fotosensibilità

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

- chetoacidosi diabetica (una rara ma grave condizione medica nei pazienti con diabete che può condurre al decesso) che si manifesta con sintomi quali disturbi della respirazione, nausea, vomito, dolori all'addome inferiore, confusione, alito fruttato e grave stanchezza o sonnolenza. Sebbene la maggior parte dei pazienti ai quali viene diagnosticata una chetoacidosi diabetica presentino una glicemia pari o superiore a 13,9 mmol/l [250 mg/dl], anche i pazienti con una glicemia inferiore a 13,9 mmol/l [250 mg/dl] possono essere colpiti. Consulti il suo medico se manifesta uno di questi sintomi, anche se la sua glicemia non è alta.
- Fascite necrotizzante del perineo (gangrena di Fournier): i segni e sintomi di questa infezione sono dolore o dolorabilità, arrossamento della pelle o gonfiore nell'area dei genitali o del perineo, accompagnati da febbre o marcata sensazione di debolezza, forte stanchezza e malessere. Se sviluppa questi segni e sintomi si rivolga immediatamente a un medico (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Invokana?»).

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

- grave reazione allergica (con possibile gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola in grado di causare disturbi della respirazione o della deglutizione).
- insufficienza renale (in seguito a un'eccessiva perdita di liquidi corporei), infezione della pelvi renale (pielonefrite), infezione grave (sepsi) che si diffonde dalle vie urinarie all'intero organismo.



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Non utilizzi Invokana se la confezione è danneggiata oppure se sono visibili segni di una manipolazione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a 15-30°C.

Conservare nella confezione originale.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Invokana?

Principi attivi

Una compressa rivestita con film di Invokana 100 mg contiene 100 mg di canagliflozin (sotto forma di canagliflozin emiidrato).

Una compressa rivestita con film di Invokana 300 mg contiene 300 mg di canagliflozin (sotto forma di canagliflozin emiidrato).

Sostanze ausiliarie

Una compressa rivestita con film di Invokana 100 mg: croscarmellosa sodica (può essere ottenuta da capsule di semi di cotone geneticamente modificato), lattosio, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, macrogol (3350), alcool polivinilico, talco, titanio diossido (E171) e ossido di ferro giallo (E172). La compressa rivestita con film è gialla, a forma di capsula e riporta su un lato la scritta «CFZ» e sull'altro «100».

Una compressa rivestita con film di Invokana 300 mg: croscarmellosa sodica (può essere ottenuta da capsule di semi di cotone geneticamente modificato), lattosio, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, macrogol (3350), alcool polivinilico, talco e titanio diossido (E171). La compressa rivestita con film è bianca, a forma di capsula e riporta su un lato la scritta «CFZ» e sull'altro «300».

Numero dell'omologazione

62956 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Invokana? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Invokana è ottenibile in blister pre-perforati di PVC/alluminio contenenti 10 compresse rivestite con film per ogni striscia.

Le confezioni si presentano nelle grandezze da: 30 (3 strisce blister) oppure 100 compresse rivestite con film (10 strisce blister).

Titolare dell'omologazione

Janssen-Cilag AG, Zugo, ZG.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

