

Prospecto: Información para el paciente

Canagliflozina Teva 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG Canagliflozina Teva 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Canagliflozina Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Canagliflozina Teva
3. Cómo tomar Canagliflozina Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Canagliflozina Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Canagliflozina Teva y para qué se utiliza

Canagliflozina Teva contiene el principio activo canagliflozina, que pertenece a un grupo de medicamentos que se denominan “antihiper glucémicos.”

Canagliflozina se utiliza:

- para el tratamiento de pacientes adultos con diabetes tipo 2.

Este medicamento actúa eliminando una mayor cantidad de azúcar de su cuerpo a través de la orina. De esta forma disminuye la cantidad de azúcar en su sangre y puede ayudar a prevenir la enfermedad cardíaca en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2). También ayuda a retrasar el deterioro de la función renal en pacientes con DMT2 mediante un mecanismo que va más allá de la reducción de la glucosa en la sangre.

Canagliflozina se administra en monoterapia o combinado con otros medicamentos que ya puede estar tomando para tratar su diabetes tipo 2 (como metformina, insulina, un inhibidor de DPP-4 [como sitagliptina, saxagliptina o linagliptina], una sulfonilurea [como glibenclámid o gliclazid], o pioglitazona) que reducen los niveles de azúcar en sangre. Es posible que ya esté tomando uno o más de estos medicamentos para tratar su diabetes tipo 2.

Es importante que no deje de seguir las recomendaciones sobre dieta y ejercicio que le facilite su médico o enfermero.

¿Qué es la diabetes tipo 2?

La diabetes tipo 2 es un trastorno en el cual el organismo no fabrica insulina suficiente y la insulina que produce no funciona bien. También puede ser que su organismo fabrique demasiado azúcar. Cuando esto

ocurre, el azúcar (glucosa) se acumula en la sangre. Esto puede producir enfermedades médicas graves, como enfermedad cardíaca, enfermedad renal, ceguera y amputaciones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Canagliflozina Teva

No tome Canagliflozina Teva

- si es alérgico a canagliflozina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Canagliflozina Teva y durante el tratamiento:

- para saber que puede hacer para prevenir la deshidratación (ver sección 4 para síntomas de deshidratación).
- si tiene diabetes tipo 1 porque Canagliflozina Teva no se debe usar para tratar esta enfermedad.
- si experimenta pérdida rápida de peso, náuseas o vómitos, dolor de estómago, sed excesiva, respiración rápida y profunda, confusión, somnolencia o cansancio poco habituales, olor dulce en su aliento, sabor dulce o metálico en su boca u olor diferente de su orina o sudor, consulte con su médico o acuda inmediatamente al hospital más cercano. Estos síntomas pueden ser señales de una “cetoacidosis diabética” – un problema raro pero grave, algunas veces potencialmente mortal que puede tener con la diabetes debido al aumento de los niveles de “cuerpos cetónicos” en su orina o sangre, detectados en los análisis. El riesgo de desarrollar cetoacidosis diabética puede aumentar con el ayuno prolongado, consumo excesivo de alcohol, deshidratación, reducción repentina de la dosis de insulina o mayor necesidad de insulina debido a cirugía mayor o enfermedad grave.
- si tiene cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes con niveles altos de azúcar, pérdida rápida de peso, náuseas o vómitos). Canagliflozina Teva no se debe usar para tratar esta enfermedad.
- si tiene problemas renales graves o necesita diálisis.
- si tiene problemas hepáticos graves.
- si ha tenido alguna vez enfermedad cardíaca grave o si ha tenido un ictus.
- si está tomando medicamentos para disminuir su presión arterial (antihipertensivos) o ha tenido alguna vez baja presión arterial (hipotensión). Puede encontrar más información en la sección “Otros medicamentos y Canagliflozina Teva”.
- si ha tenido una amputación en un miembro inferior.
- Es importante que vigile sus pies de forma regular y cumpla con cualquier otro consejo acerca del cuidado del pie, además de la adecuada hidratación que le haya indicado su médico. Debe informar inmediatamente a su médico si nota cualquier herida o decoloración, o si experimenta cualquier sensibilidad o dolor en sus pies. Algunos estudios indican que tomar canagliflozina puede haber contribuido al riesgo de amputación en miembros inferiores (principalmente amputaciones de los dedos de los pies y mediopié).
- Consulte con su médico de forma inmediata si presenta una combinación de síntomas de dolor, dolor a la palpación, enrojecimiento o inflamación de los genitales o de la zona entre los genitales y el ano, con fiebre o malestar general. Estos síntomas podrían ser un signo de una infección rara pero grave, incluso potencialmente mortal, denominada fascitis necrosante del perineo o gangrena de Fournier, que destruye el tejido bajo la piel. La gangrena de Fournier se debe tratar inmediatamente.
- si tiene síntomas de una infección genital por hongos como irritación, picor, secreción inusual u olor.
- si tiene una infección grave de riñón o del tracto urinario con fiebre. Su médico puede pedirle que deje de tomar Canagliflozina Teva hasta que se haya recuperado.

Si alguna de las situaciones anteriores se aplica en su caso (o si tiene dudas), hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar este medicamento.

Funcionamiento de los riñones

Le harán una revisión de los riñones mediante un análisis de sangre antes de empezar a tomar y mientras esté tomando este medicamento.

Glucosa en orina

Debido a cómo actúa este medicamento, su orina dará positivo en azúcar (glucosa) mientras esté tomando este medicamento.

Niños y adolescentes

Canagliflozina Teva no está recomendado en niños ni adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Canagliflozina Teva

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Este medicamento puede afectar al mecanismo de acción de otros medicamentos. Además, otros medicamentos pueden afectar al mecanismo de acción de este medicamento.

En particular informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- otros antidiabéticos, ya sea insulina o una sulfonilurea (como glimepirida o glipizida), puede que su médico decida reducir su dosis para evitar una bajada excesiva de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia)
- medicamentos para bajar la presión sanguínea (antihipertensivos), incluyendo diuréticos (medicamentos utilizados para eliminar el exceso de líquidos en su organismo) ya que este medicamento también puede bajar su presión sanguínea por eliminación de líquidos en el organismo. En la sección 4 se enumeran posibles síntomas de excesiva pérdida de líquidos en su organismo
- Hierba de San Juan o hipérico (un medicamento a base de plantas utilizado para tratar la depresión)
- carbamazepina, fenitoína o fenobarbital (medicamentos utilizados para controlar las convulsiones)
- litio (medicamento utilizado para tratar el trastorno bipolar)
- efavirenz o ritonavir (medicamento utilizado para tratar la infección por el VIH)
- rifampicina (antibiótico utilizado para tratar la tuberculosis)
- colestiramina (medicamento utilizado para reducir los niveles de colesterol en sangre). Ver sección 3, “Cuando esté tomando este medicamento”
- digoxina o digitoxina (medicamentos utilizados para ciertos problemas cardiacos). Si toma Canagliflozina Teva, es posible que haya que medir los niveles de digoxina o digitoxina en su sangre.
- dabigatrán (medicamento anticoagulante que disminuye el riesgo de formación de coágulos de sangre).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Canagliflozina Teva no se debe utilizar durante el embarazo. Consulte a su médico la mejor forma de interrumpir Canagliflozina Teva y controlar su glucosa sanguínea tan pronto como sepa que está embarazada.

No debe tomar este medicamento si está dando el pecho. Consulte a su médico si debe interrumpir la toma de este medicamento o si debe interrumpir la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Canagliflozina Teva sobre la capacidad para conducir, montar en bicicleta y utilizar herramientas o máquinas es nula o insignificante. No obstante, se han reportado casos de mareo o aturdimiento, lo que puede afectar a su capacidad para conducir, montar en bicicleta o utilizar herramientas o máquinas.

La toma de Canagliflozina Teva con otros medicamentos para la diabetes llamados sulfonilureas (como glimepirida o glipizida) o insulina puede aumentar el riesgo de bajada de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia). Los síntomas incluyen visión borrosa, hormigueo en los labios, temblor, sudoración, palidez, cambio del estado de ánimo, o sensación de ansiedad o confusión. Todo ello puede afectar a su capacidad para conducir, montar en bicicleta y utilizar herramientas o máquinas. Informe a su médico tan pronto como sea posible si usted tiene algún síntoma de azúcar bajo en sangre.

Canagliflozina Teva contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Canagliflozina Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto Canagliflozina Teva debe tomar

- La dosis de inicio recomendada de Canagliflozina Teva es de un comprimido de 100 mg al día. Su médico decidirá si debe aumentar la dosis a 300 mg.
- Su médico puede limitar la dosis a 100 mg si usted tiene problemas de riñón.
- Su médico le recetará la dosis adecuada para usted.

Cuando esté tomando este medicamento

- Trague el comprimido entero con agua.
- Puede tomar el comprimido con o sin comida. Lo mejor es tomar el comprimido antes de la primera comida del día.
- Intente tomarlo siempre a la misma hora del día. Esto le ayudará a recordar tomarlo.
- Si su médico le ha recetado canagliflozina junto con un secuestrador del ácido biliar como colestiramina (medicamento para disminuir el colesterol) debe tomar canagliflozina al menos 1 hora antes o de 4 a 6 horas después de tomar el secuestrador de ácido biliar.

Su médico puede recetarle Canagliflozina Teva con algún otro medicamento antihiper glucémico. Recuerde tomar todos los medicamentos siguiendo las instrucciones de su médico para conseguir los mejores resultados para su salud.

Dieta y ejercicio

Para controlar su diabetes, usted todavía necesita seguir el consejo de su médico, farmacéutico o enfermero sobre dieta y ejercicio. En particular, si usted sigue una dieta diabética de control de peso, debe continuarla mientras toma este medicamento.

Si toma más Canagliflozina Teva del que debe

Si toma más medicamento del que debe, consulte a su médico, acuda inmediatamente al hospital más cercano, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Canagliflozina Teva

- Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Sin embargo, si ya es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada.
- No tome una dosis doble (dos dosis el mismo día) para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Canagliflozina Teva

Su concentración de azúcar en sangre puede aumentar si deja de tomar este medicamento. No deje de usar este medicamento sin hablar antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar Canagliflozina Teva y consulte a un médico o acuda inmediatamente al hospital más cercano si advierte alguno de los siguientes efectos adversos graves:

Reacción alérgica grave (rara, puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Posibles síntomas de reacción alérgica grave pueden incluir:

- hinchazón de la cara, labios, boca, lengua, o garganta que puede provocar dificultad para respirar o tragar.

Cetoacidosis diabética (rara, puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Estos son los síntomas de la cetoacidosis diabética (ver también sección 2):

- aumento de los niveles de “cuerpos cetónicos” en su orina o sangre
- pérdida rápida de peso
- náuseas o vómitos
- dolor de estómago
- sed excesiva
- respiración rápida y profunda
- confusión
- somnolencia o cansancio poco habituales
- olor dulce en su aliento, sabor dulce o metálico en su boca u olor diferente de su orina o sudor.

Esto puede ocurrir independientemente de los niveles de glucosa en sangre. La cetoacidosis diabética se puede producir con mayor frecuencia a medida que empeora la función renal. Su médico puede decidir interrumpir el tratamiento con Canagliflozina Teva de forma temporal o permanente.

Deshidratación (poco frecuente, puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- pérdida excesiva de líquidos de su organismo (deshidratación). Este efecto se observa con más frecuencia en personas de edad avanzada (≥ 75 años), personas con problemas de riñón y personas que toman diuréticos.
- Posibles síntomas de deshidratación son:
 - sensación de mareo o vértigo
 - pérdida del conocimiento (desmayo), mareo o desvanecimiento al ponerse de pie
 - boca muy seca o pegajosa, sensación de sed intensa
 - sensación de mucho cansancio o debilidad
 - micciones escasas o nulas
 - latido cardíaco rápido.

Informe a su médico lo antes posible si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Hipoglucemia (muy frecuente, puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- bajada del nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) – cuando tome este medicamento junto con insulina o con una sulfonilurea (como glimepirida o glipizida).

Posibles síntomas de una bajada de azúcar en sangre son:

- visión borrosa
- hormigueo en los labios
- temblor, sudoración, palidez
- cambio del estado de ánimo o sensación de ansiedad o confusión.

Su médico le explicará cómo tratar las bajadas de azúcar en sangre y qué hacer si tiene alguno de los síntomas anteriores.

Infecciones del tracto urinario (frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Estos son signos de una infección grave del tracto urinario, p.ej.:
 - fiebre y/o escalofríos
 - sensación de quemazón cuando pasa líquido (orinando)
 - dolor en su espalda o costado.

Aunque poco frecuente, si usted observa sangre en su orina, informe a su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- infecciones vaginales por hongos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- erupción cutánea o enrojecimiento del pene o el prepucio (infección por hongos)
- cambios en la orina (incluyendo necesidad más frecuente de orinar o mayor producción de orina, necesidad urgente de orinar, necesidad de orinar por la noche)
- estreñimiento
- sensación de sed
- náuseas
- los análisis de sangre pueden mostrar alteraciones en los niveles de lípidos (colesterol) y aumento en el recuento de glóbulos rojos en sangre (hematocrito).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- erupción cutánea o enrojecimiento de la piel, esto puede causar picor e incluir bultos protuberantes, erupción con exudación o ampollas
- habones
- los análisis de sangre pueden mostrar alteraciones relacionadas con la función renal (creatinina o urea elevados) o potasio elevado
- los análisis de sangre pueden mostrar aumento de los niveles de fosfato en sangre
- fractura ósea
- fallo del riñón (principalmente como consecuencia de la pérdida de gran cantidad de líquido de su organismo).
- amputaciones en miembros inferiores (principalmente los dedos de los pies) especialmente si tiene alto riesgo de enfermedad cardíaca
- fimosis – dificultad para retirar el prepucio del extremo del pene
- reacciones cutáneas tras la exposición a la luz solar.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- fascitis necrosante del perineo o gangrena de Fournier, una infección grave de los tejidos blandos de los genitales o de la zona entre los genitales y el ano.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Canagliflozina Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster, en la caja y en el bote después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro o manipulación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Canagliflozina Teva

- El principio activo es canagliflozina monohidrato.
 - Cada comprimido contiene canagliflozina monohidrato, equivalente a 100 mg o 300 mg de canagliflozina.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo de comprimido: manitol (E421), celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, laurilsulfato sódico, hipromelosa, estearato de magnesio.
 - Recubrimiento con película para Canagliflozina Teva 100 mg: Opadry II Amarillo 85F22055 que contiene poli (alcohol vinílico) parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco y óxido de hierro amarillo (E172).
 - Recubrimiento con película para Canagliflozina Teva 300 mg: Opadry II Blanco 85F18378 que contiene poli (alcohol vinílico) parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350 y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Canagliflozina Teva 100 mg: comprimido recubierto con película amarillo, con forma de cápsula, con "TV" grabado en una cara y "0163" en la otra. Dimensiones: Longitud: 11,2 mm - 11,9 mm, Anchura: 4,7 mm - 5,0 mm.

Canagliflozina Teva 300 mg: comprimido recubierto con película blanco, con forma de cápsula, con "TV" grabado en una cara y "0164" en la otra. Dimensiones: Longitud: 16,5 mm - 17,5 mm, Anchura: 8 mm - 8,5 mm.

Canagliflozina Teva está disponible en blísteres unidos que contienen 10, 30, 90 o 100 comprimidos y en botes con tapón con cierre de seguridad para niños que contienen 90 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031GA Haarlem,
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
IS-220 Hafnarfjordur,
Islandia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2024

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

Código QR + URL