

**Guía del medicamento  
INVOKAMET® (in vok' a met)  
(canagliflozin y metformin hydrochloride)  
Tabletas**

**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre INVOKAMET?**

**INVOKAMET puede causar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen:**

- **Acidosis láctica.** Metformin, uno de los medicamentos de INVOKAMET, puede causar una enfermedad rara pero grave llamada acidosis láctica (una acumulación de ácido láctico en la sangre) que puede causar la muerte. La acidosis láctica es una emergencia médica y debe ser tratada en el hospital.

**Llame a su médico de inmediato si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas que podrían ser signos de acidosis láctica:**

- sensación de frío en las manos o los pies
- se siente muy débil o cansado
- tiene dificultad para respirar
- tiene dolor de estómago, náuseas o vómitos
- tiene arritmia o frecuencia cardíaca lenta
- tiene dolor muscular inusual (no normal)
- tiene somnolencia inusual o duerme más de lo habitual
- se siente mareado o aturdido

La mayoría de las personas que han padecido acidosis láctica también han presentado otras afecciones que, combinadas con el uso de metformin, causaron acidosis láctica. Comuníquese a su médico si usted presenta alguna de las siguientes características, dado que tiene una mayor probabilidad de sufrir acidosis láctica con INVOKAMET si:

- tiene problemas renales o sus riñones se ven afectados por ciertos estudios radiológicos que utilizan una tinta inyectable.
- tiene problemas hepáticos
- consume alcohol frecuentemente, o consume una gran cantidad de alcohol en corto plazo (binge drinking) lo que lleva a emborracharse.
- se deshidrata (pierde una gran cantidad de fluidos corporales). Esto puede suceder si usted tiene fiebre, vómitos o diarrea. La deshidratación también puede ocurrir cuando suda mucho con la actividad o el ejercicio y no bebe suficiente cantidad de líquido.
- se somete a una operación.
- tiene un ataque cardíaco, una infección grave o un accidente cerebrovascular.

La mejor manera de evitar que tenga un problema con la acidosis láctica por metformin es decirle a su médico si tiene alguno de los problemas en la lista anterior. El médico decidirá suspender INVOKAMET por un tiempo si usted tiene cualquiera de estos problemas.

**INVOKAMET puede tener otros efectos secundarios graves. Ver "¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de INVOKAMET?"**

**¿Qué es INVOKAMET?**

- INVOKAMET contiene 2 medicamentos recetados llamados canagliflozin (INVOKANA) y metformin hydrochloride (GLUCOPHAGE). INVOKAMET se puede utilizar junto con una dieta y ejercicios para mejorar el control del azúcar en la sangre (glucosa) en adultos con diabetes tipo 2 cuando el tratamiento con canagliflozin y metformin es apropiado.
- INVOKAMET no es para personas con cetoacidosis diabética (aumento de cetonas en la sangre u orina).
- No se sabe si INVOKAMET es segura y efectiva en niños menores de 18 años.

**¿Quiénes no deben tomar INVOKAMET?**

**No tome INVOKAMET si:**

- tiene problemas renales moderados a graves o se somete a diálisis.
- tiene una afección llamada acidosis metabólica o cetoacidosis diabética (aumento de cetonas en la sangre u orina).
- es alérgico a canagliflozin, metformin o cualquiera de los ingredientes en INVOKAMET. Consulte el final de esta Guía del medicamento para obtener una lista de los ingredientes en INVOKAMET. Los síntomas de la reacción alérgica a INVOKAMET pueden incluir:
  - erupción
  - manchas rojas con relieve en la piel (urticaria)
  - inflamación del rostro, los labios, la boca, la lengua y la garganta, lo que puede causar dificultad para respirar o tragar

### ¿Qué le debería decir a mi médico antes de tomar INVOKAMET?

Antes de tomar INVOKAMET, dígame a su médico si usted:

- tiene problemas renales moderados a graves.
- tiene problemas hepáticos.
- tiene antecedentes de infecciones del tracto urinario o problemas de micción.
- está en una dieta baja en sodio (sal). Su médico puede cambiar su dieta o la dosis de INVOKAMET.
- alguna vez ha tenido una reacción alérgica a INVOKAMET.
- se va inyectar colorante o contraste para un procedimiento radiológico. Es posible que deba suspender INVOKAMET por un periodo corto. Hable con su médico sobre cuándo debe suspender INVOKAMET y cuándo debe retomar INVOKAMET nuevamente. Ver “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre INVOKAMET?”
- tiene problemas cardíacos, incluyendo insuficiencia cardíaca congestiva.
- se someterá a cirugía.
- está consumiendo menos alimentos debido a una enfermedad, cirugía o a un cambio en su dieta.
- tiene o ha tenido problemas en el páncreas, incluida la pancreatitis o cirugía de páncreas.
- consume alcohol frecuentemente o consume una gran cantidad de alcohol en un corto plazo (emborracharse).
- tiene otras afecciones médicas.
- está embarazada o planea quedar embarazada. INVOKAMET puede dañar al bebé nonato. Si usted queda embarazada mientras toma INVOKAMET, dígame a su médico lo antes posible. Hable con su médico sobre la mejor manera de controlar su glucemia durante el embarazo.
- es una mujer premenopáusica (antes del “cambio de vida”) que no menstrúa de manera regular o no menstrúa. INVOKAMET puede aumentar sus probabilidades de quedar embarazada. Hable con su médico acerca de las opciones de métodos anticonceptivos mientras toma INVOKAMET si no planea quedar embarazada. Hable con su médico de inmediato si queda embarazada mientras toma INVOKAMET.
- está amamantando o planea amamantar. INVOKAMET puede pasar a la leche materna y puede dañar a su bebé. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si está tomando INVOKAMET. No amamante mientras toma INVOKAMET.

**Dígale a su médico todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.**

INVOKAMET puede afectar a la acción de otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar la acción INVOKAMET. Especialmente dígame a su médico si está tomando:

- diuréticos (píldoras de agua)
- fenitoína o fenobarbital (utilizados para controlar las convulsiones)
- digoxina (Lanoxin®)\* (utilizada para tratar problemas cardíacos)
- rifampicina (usada para tratar o prevenir la tuberculosis)
- ritonavir (Norvir®, Kaletra®)\* (utilizado para tratar la infección del VIH)

Pídale a su médico o farmacéutico una lista de estos medicamentos si usted no está seguro si su medicamento está en la lista de arriba. Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista de ellos y muéstresela a su médico y a su farmacéutico cuando obtenga un nuevo medicamento.

### Cómo debo tomar INVOKAMET?

- Tome INVOKAMET por vía oral 2 veces al día con las comidas exactamente como su médico le indique. Si toma INVOKAMET con las comidas, puede reducir la probabilidad de sufrir malestar estomacal.
- Su médico le indicará la dosis de INVOKAMET y cuándo debe tomarlo. Su médico puede cambiar su dosis si es necesario.
- También puede indicarle que tome INVOKAMET junto con otros medicamentos para la diabetes. Puede sufrir hipoglucemia con más frecuencia cuando toma INVOKAMET con otros medicamentos para la diabetes. Ver “¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de INVOKAMET?”
- Si olvida una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si ya es casi la hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y tome el medicamento a la próxima hora programada regularmente. No tome 2 dosis de INVOKAMET al mismo tiempo. Consulte con su médico si tiene preguntas sobre la dosis olvidada.
- Si toma demasiado INVOKAMET, llame a su médico o vaya inmediatamente a la sala de emergencia del hospital más cercano.
- Cuando su cuerpo se encuentra bajo ciertos tipos de estrés, tales como fiebre, trauma (como un accidente de auto), infección o cirugía, la cantidad de medicamento para la diabetes que usted necesita puede variar. Avísele a su médico de inmediato si tiene cualquiera de estas afecciones y siga sus instrucciones.
- Continúe con su programa de dieta y ejercicios indicados mientras toma INVOKAMET.
- Controle su nivel de azúcar como le indica su médico.
- INVOKAMET hará que los análisis de orina para la glucosa den positivos.
- Su médico le puede indicarle algunos análisis de sangre antes de empezar a tomar INVOKAMET y durante el tratamiento según sea necesario. Su médico puede cambiar su dosis de INVOKAMET según los resultados de sus análisis de sangre.
- También controlará su diabetes con exámenes de sangre regulares, incluyendo los niveles de glucemia y su hemoglobina A1C.

### ¿Qué debo evitar cuando tomo INVOKAMET?

- Evite consumir alcohol frecuentemente o consumir una gran cantidad de alcohol en un corto plazo (emborracharse). Esto puede aumentar sus probabilidades de sufrir efectos secundarios graves.

### ¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de INVOKAMET?

**INVOKAMET puede causar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen:**

- Ver “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre INVOKAMET?”
- **deshidratación.** INVOKAMET puede causar que algunas personas se deshidraten (pierdan demasiada agua corporal). La deshidratación puede hacer que se sienta mareado, aturdido o débil, especialmente al ponerse de pie (hipotensión ortostática).

Puede tener un mayor riesgo de deshidratación si:

- tiene presión arterial baja
- toma medicamentos para bajar la presión arterial, incluyendo diuréticos
- está en una dieta baja en sodio (sal)
- tiene problemas renales
- es mayor de 65 años

Hable con su médico acerca de cómo prevenir la deshidratación y acerca de cuánto líquido debería tomar a diario.

- **cetoacidosis (aumento de cetonas en la sangre u orina).** La cetoacidosis se presentó en personas con **diabetes tipo 1 o tipo 2** durante el tratamiento con canagliflozin, uno de los medicamentos en INVOKAMET. La cetoacidosis es una afección grave que puede requerir el tratamiento en un hospital y puede causar la muerte. **La cetoacidosis puede ocurrir con INVOKAMET, incluso si su nivel de glucosa en sangre es inferior a 250 mg/dl. Deje de tomar INVOKAMET y llame a su médico de inmediato si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas:**

- náuseas
- vómitos
- dolor en la zona estomacal (dolor abdominal)
- fatiga
- dificultad para respirar

Si usted presenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con INVOKAMET, si es posible, controle las acetonas en su orina, incluso si su nivel de glucosa en sangre es inferior a 250 mg/dl.

- **problemas renales.** Ha habido casos de lesión renal repentina en personas que toman INVOKAMET. Hable con su médico de inmediato si:
  - reduce la cantidad de alimentos que ingiere o líquidos que bebe; por ejemplo, si padece una enfermedad o no puede comer, o
  - si comienza a perder líquido del cuerpo; por ejemplo, por vómitos, diarrea o exponerse demasiado al sol.
- **una alta cantidad de potasio en la sangre.**
- **infecciones graves del tracto urinario.** Las infecciones graves del tracto urinario que pueden llevar a la hospitalización han ocurrido en personas que están tomando canagliflozin, una de los medicamentos en INVOKAMET. Dígame a su médico si experimenta algún signo o síntoma de infección del tracto urinario, tal como la sensación de ardor al orinar, la necesidad de orinar con frecuencia, la necesidad urgente de orinar, dolor en la parte baja del estómago (pelvis) o la presencia de sangre en la orina. En ocasiones, las personas pueden presentar fiebre, dolor de espalda, náuseas o vómitos.
- **bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia).** Si toma INVOKAMET con otro medicamento que puede provocar que baje su glucemia, como sulfonilurea o insulina, el riesgo de glucemia es mayor. Puede tener que reducir la dosis de sulfonilurea o insulina mientras toma INVOKAMET. Los signos y síntomas de hipoglucemia pueden incluir:
  - dolor de cabeza
  - somnolencia
  - debilidad
  - mareos
  - confusión
  - irritabilidad
  - aumento del apetito
  - taquicardia
  - sudoración
  - temblores o sensación de nerviosismo
- **candidiasis vaginal.** Las mujeres que toman INVOKAMET pueden tener candidiasis vaginal. Los síntomas de la candidiasis vaginal incluyen:
  - mal olor vaginal
  - flujo vaginal blanco o amarillento (el flujo puede ser grumoso o parecerse al requesón)
  - picazón vaginal
- **candidiasis del pene (balanitis o balanopostitis).** Los hombres que toman INVOKAMET pueden contraer candidiasis en la piel alrededor del pene. Ciertos hombres no circuncidados pueden tener inflamación del pene lo que dificulta tirar hacia atrás la piel alrededor de la punta del pene. Otros síntomas de la candidiasis del pene incluyen:
  - enrojecimiento, picazón o inflamación del pene
  - secreción maloliente del pene
  - erupción en el pene
  - dolor o en la piel alrededor del pene

### ¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de INVOKAMET? (continuación)

Pregunte a su médico qué debe hacer si tiene síntomas de candidiasis vaginal o en el pene. Su médico puede sugerirle que utilice un medicamento antimicótico de venta libre. Hable con su médico de inmediato si usa un medicamento antimicótico de venta libre y los síntomas no desaparecen.

- **reacción alérgica grave.** Si tiene cualquier síntoma de una reacción alérgica grave, deje de tomar INVOKAMET y llame a su médico de inmediato o acuda a la sala de emergencia del hospital más cercano. Ver “¿Quién no debe tomar INVOKAMET?”. Su médico le puede dar un medicamento para su reacción alérgica y recetarle un medicamento diferente para su diabetes.
- **huesos rotos (fracturas).** Se han observado fracturas óseas en pacientes que toman canagliflozin. Consulte con su médico acerca de los factores que pueden aumentar el riesgo de sufrir fracturas óseas.
- **baja vitamina B<sub>12</sub> (deficiencia de vitamina B<sub>12</sub>).** El uso de metformin durante períodos largos puede causar una disminución en la cantidad de vitamina B<sub>12</sub> en la sangre, especialmente si ya tuvo niveles bajos de vitamina B<sub>12</sub> anteriormente. Su médico puede realizar análisis de sangre para revisar sus niveles de vitamina B<sub>12</sub>.

Otros efectos secundarios comunes de INVOKAMET incluyen:

- náuseas y vómitos
- diarrea
- debilidad
- gases
- malestar estomacal
- indigestión
- dolores de cabeza
- cambios en la micción, incluyendo la necesidad urgente de orinar con más frecuencia, en cantidades mayores, o por la noche

Hable con su médico si tiene algún efecto secundario que le molesta o que no desaparece. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de INVOKAMET. Para obtener más información, consulte con su médico o farmacéutico.

**Acuda a su médico para que le aconseje sobre los efectos secundarios. Puede reportar sus efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.**

También puede reportar efectos secundarios a Janssen Pharmaceuticals, Inc. al 1-800-526-7736.

### ¿Cómo debo almacenar a INVOKAMET?

- Conserve a INVOKAMET a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C).
- Almacene en el envase original para protegerlo de la humedad. Se permite el almacenamiento en un pastillero u organizador de pastillas hasta por 30 días.

**Mantenga INVOKAMET y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

### Información general sobre el uso seguro y eficaz de INVOKAMET.

Los medicamentos a veces se recetan para fines distintos de los que figuran en la Guía del medicamento. No tome INVOKAMET para una enfermedad para la cual no fue recetado. No le dé INVOKAMET a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Puede ser perjudicial para ellos.

Esta Guía del medicamento resume la información más importante sobre INVOKAMET. Si desea más información, hable con su médico. Puede pedir a su médico o farmacéutico información sobre INVOKAMET que está dirigida a profesionales de la salud.

**Para obtener más información sobre INVOKAMET, llame al 1-800-526-7736 o visite nuestro sitio web en [www.invokamet.com](http://www.invokamet.com).**

### ¿Cuáles son los ingredientes de INVOKAMET?

Ingredientes activos: canagliflozin y metformin hydrochloride

Ingredientes inactivos: El núcleo de la tableta contiene croscarmelosa sódica, hipromelosa, estearato de magnesio y celulosa microcristalina. El estearato de magnesio es de origen vegetal. Además, el recubrimiento de la tableta contiene Macrogol/PEG, alcohol polivinílico (parcialmente hidrolizado), talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo (50 mg/1000 mg y 150 mg/500 mg solo tabletas), óxido de hierro rojo (50 mg/1000 mg, 150 mg/500 mg y 150 mg/1000 mg solo tabletas), y óxido de hierro negro (150 mg/1000 mg solo tabletas).

\* Las marcas mencionadas son marcas comerciales de sus respectivos propietarios y no son marcas comerciales de Janssen Pharmaceuticals, Inc.

Fabricado para: Janssen Pharmaceuticals, Inc., Titusville, NJ 08560. Fabricado por: Janssen Ortho, LLC, Gurabo, PR 00778. Con licencia de Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation. © 2014 Janssen Pharmaceutical Companies

## Certification

For regulatory purposes, AMPLEXOR Life Sciences certifies that services on project number **38376** for 066796-170206 (English) **071038-170412\_INVOKAMET Medication Guide - MAR 2017 Label Update - Spanish Translation** were performed in a professional manner, using qualified individuals and in accordance with generally recognized commercial practices and standards.

AMPLEXOR Life Sciences certifies final translations delivered to **Janssen Pharmaceuticals, Inc.** to be substantially true and accurate to the source-language original received from **Janssen Pharmaceuticals, Inc.**, both with regard to content and format.

AMPLEXOR Life Sciences certifies that the final translation and secondary validation were performed by separate and independent linguists.

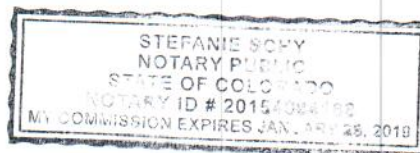
Upon notification by **Janssen Pharmaceuticals, Inc.** within ninety (90) days from delivery of final translations, AMPLEXOR Life Sciences will, at its sole cost, correct any substantive errors, which are reported to AMPLEXOR Life Sciences and provide **Janssen Pharmaceuticals, Inc.** with a corrected deliverable.

  
\_\_\_\_\_  
*AMPLEXOR Life Sciences Signature*

May 2, 2017

*Date issued*

Acknowledged before me this  
2nd of May, 2017  
by Josora Sillis  
County of Broomfield.





AMPLEXOR Life Sciences, LLC.

US Headquarters | 530 Compton St. Suite A | Broomfield, CO 80020 USA | Tel.: +1 303 926 7177  
Sales Office | 1001 Watertown St. | Newton, MA 02465, USA  
[www.amplexor.com](http://www.amplexor.com)



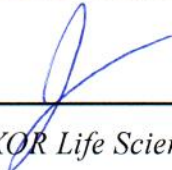
## Certification

For regulatory purposes, AMPLEXOR Life Sciences certifies that services on project number **38376** for 066796-170206 (English) **071038-170412\_INVOKAMET Medication Guide - MAR 2017 Label Update – Spanish Translation** were performed in a professional manner, using qualified individuals and in accordance with generally recognized commercial practices and standards.

AMPLEXOR Life Sciences certifies final translations delivered to **Janssen Pharmaceuticals, Inc.** was secondary validated to accurately reflect the source-language original received from **Janssen Pharmaceuticals, Inc.**, both with regard to content and format.

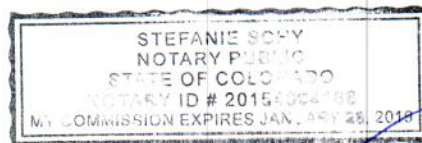
AMPLEXOR Life Sciences certifies that the final translation and secondary validation were performed by separate and independent linguists.

Upon notification by **Janssen Pharmaceuticals, Inc.** within ninety (90) days from delivery of final translations, AMPLEXOR Life Sciences will, at its sole cost, correct any substantive errors, which are reported to AMPLEXOR Life Sciences and provide **Janssen Pharmaceuticals, Inc.** with a corrected deliverable.

  
\_\_\_\_\_  
*AMPLEXOR Life Sciences Signature*

May 2, 2017  
*Date issued*

Acknowledged before me this  
2nd of May, 2017  
by Jason Sills  
County of Broomfield.





**Medication Guide**  
**INVOKAMET® (in vok' a met)**  
**(canagliflozin and metformin hydrochloride)**  
**Tablets**

**What is the most important information I should know about INVOKAMET?**

**INVOKAMET can cause serious side effects, including:**

- **Lactic Acidosis.** Metformin, one of the medicines in INVOKAMET, can cause a rare but serious condition called lactic acidosis (a build-up of lactic acid in the blood) that can cause death. Lactic acidosis is a medical emergency and must be treated in the hospital.

**Call your doctor right away if you have any of the following symptoms, which could be signs of lactic acidosis:**

- you feel cold in your hands or feet
- you feel very weak or tired
- you have trouble breathing
- you have stomach pains, nausea, or vomiting
- you have a slow or irregular heartbeat
- you have unusual (not normal) muscle pain
- you have unusual sleepiness or sleep longer than usual
- you feel dizzy or lightheaded

Most people who have had lactic acidosis had other conditions that, in combination with metformin use, led to the lactic acidosis. Tell your doctor if you have any of the following, because you have a higher chance for getting lactic acidosis with INVOKAMET if you:

- have severe kidney problems or your kidneys are affected by certain x-ray tests that use injectable dye.
- have liver problems
- drink alcohol very often, or drink a lot of alcohol in short-term “binge” drinking.
- get dehydrated (lose a large amount of body fluids). This can happen if you are sick with a fever, vomiting, or diarrhea. Dehydration can also happen when you sweat a lot with activity or exercise and do not drink enough fluids.
- have surgery.
- have a heart attack, severe infection, or stroke.

The best way to keep from having a problem with lactic acidosis from metformin is to tell your doctor if you have any of the problems in the list above. Your doctor will decide to stop your INVOKAMET for a while if you have any of these things.

**INVOKAMET can have other serious side effects. See “What are the possible side effects of INVOKAMET?”**

**What is INVOKAMET?**

- INVOKAMET contains 2 prescription medicines called canagliflozin (INVOKANA) and metformin hydrochloride (GLUCOPHAGE). INVOKAMET can be used along with diet and exercise to improve blood sugar (glucose) control in adults with type 2 diabetes when treatment with both canagliflozin and metformin is appropriate.
- INVOKAMET is not for people with diabetic ketoacidosis (increased ketones in blood or urine).
- It is not known if INVOKAMET is safe and effective in children under 18 years of age.

**Who should not take INVOKAMET?**

**Do not take INVOKAMET if you:**

- have moderate to severe kidney problems or are on dialysis.
- have a condition called metabolic acidosis or diabetic ketoacidosis (increased ketones in the blood or urine).
- are allergic to canagliflozin, metformin, or any of the ingredients in INVOKAMET. See the end of this Medication Guide for a list of ingredients in INVOKAMET. Symptoms of allergic reaction to INVOKAMET may include:
  - rash
  - raised red patches on your skin (hives)
  - swelling of the face, lips, mouth, tongue, and throat that may cause difficulty in breathing or swallowing

### What should I tell my doctor before taking INVOKAMET?

Before you take INVOKAMET, tell your doctor if you:

- have moderate to severe kidney problems.
- have liver problems.
- have a history of urinary tract infections or problems with urination.
- are on a low sodium (salt) diet. Your doctor may change your diet or your dose of INVOKAMET.
- have ever had an allergic reaction to INVOKAMET.
- are going to get an injection of dye or contrast agents for an x-ray procedure. INVOKAMET may need to be stopped for a short time. Talk to your doctor about when you should stop INVOKAMET and when you should start INVOKAMET again. See **“What is the most important information I should know about INVOKAMET?”**
- have heart problems, including congestive heart failure.
- are going to have surgery.
- are eating less due to illness, surgery, or a change in your diet.
- have or have had problems with your pancreas, including pancreatitis or surgery on your pancreas.
- drink alcohol very often, or drink a lot of alcohol in the short-term (“binge” drinking).
- have other medical conditions.
- are pregnant or plan to become pregnant. INVOKAMET may harm your unborn baby. If you become pregnant while taking INVOKAMET, tell your doctor as soon as possible. Talk with your doctor about the best way to control your blood sugar while you are pregnant.
- are a premenopausal woman (before the “change of life”), who does not have periods regularly or at all. INVOKAMET may increase your chance of becoming pregnant. Talk to your doctor about birth control choices while taking INVOKAMET, if you are not planning to become pregnant. Tell your doctor right away if you become pregnant while taking INVOKAMET.
- are breastfeeding or plan to breastfeed. INVOKAMET may pass into your breast milk and may harm your baby. Talk with your doctor about the best way to feed your baby if you are taking INVOKAMET. Do not breastfeed while taking INVOKAMET.

### Tell your doctor about all the medicines you take, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements.

INVOKAMET may affect the way other medicines work and other medicines may affect how INVOKAMET works. Especially tell your doctor if you take:

- diuretics (water pills)
- phenytoin or phenobarbital (used to control seizures)
- digoxin (Lanoxin®)\* (used to treat heart problems)
- rifampin (used to treat or prevent tuberculosis)
- ritonavir (Norvir®, Kaletra®)\* (used to treat HIV infection)

Ask your doctor or pharmacist for a list of these medicines if you are not sure if your medicine is listed above.

Know the medicines you take. Keep a list of them and show it to your doctor and pharmacist when you get a new medicine.

### How should I take INVOKAMET?

- Take INVOKAMET by mouth 2 times each day with meals exactly as your doctor tells you to take it. Taking INVOKAMET with meals may lower your chance of having an upset stomach.
- Your doctor will tell you how much INVOKAMET to take and when to take it. Your doctor may change your dose if needed.
- Your doctor may tell you to take INVOKAMET along with other diabetes medicines. Low blood sugar can happen more often when INVOKAMET is taken with certain other diabetes medicines. See **“What are the possible side effects of INVOKAMET?”**
- If you miss a dose, take it as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, skip the missed dose and take the medicine at the next regularly scheduled time. Do not take 2 doses of INVOKAMET at the same time. Talk to your doctor if you have questions about a missed dose.
- If you take too much INVOKAMET, call your doctor or go to the nearest hospital emergency room right away.
- When your body is under some types of stress, such as fever, trauma (such as a car accident), infection, or surgery, the amount of diabetes medicine you need may change. Tell your doctor right away if you have any of these conditions and follow your doctor’s instructions.
- Stay on your prescribed diet and exercise program while taking INVOKAMET.
- Check your blood sugar as your doctor tells you to.
- INVOKAMET will cause your urine to test positive for glucose.
- Your doctor may do certain blood tests before you start INVOKAMET and during treatment as needed. Your doctor may change your dose of INVOKAMET based on the results of your blood tests.
- Your doctor will check your diabetes with regular blood tests, including your blood sugar levels and your hemoglobin A1C.



**What should I avoid while taking INVOKAMET?**

- Avoid drinking alcohol very often, or drinking a lot of alcohol in a short period of time (“binge” drinking). It can increase your chances of getting serious side effects.

**What are the possible side effects of INVOKAMET?**

**INVOKAMET may cause serious side effects including:**

- See “What is the most important information I should know about INVOKAMET?”
- **dehydration.** INVOKAMET can cause some people to become dehydrated (the loss of too much body water). Dehydration may cause you to feel dizzy, faint, lightheaded, or weak, especially when you stand up (orthostatic hypotension).

You may be at higher risk of dehydration if you:

- have low blood pressure
- take medicines to lower your blood pressure, including diuretics (water pill)
- are on a low sodium (salt) diet
- have kidney problems
- are 65 years of age or older

Talk to your doctor about what you can do to prevent dehydration including how much fluid you should drink on a daily basis.

- **ketoacidosis (increased ketones in your blood or urine).** Ketoacidosis has happened in people who have **type 1 diabetes or type 2 diabetes**, during treatment with canagliflozin, one of the medicines in INVOKAMET. Ketoacidosis is a serious condition, which may need to be treated in a hospital. Ketoacidosis may lead to death. **Ketoacidosis can happen with INVOKAMET, even if your blood sugar is less than 250 mg/dL. Stop taking INVOKAMET and call your doctor right away if you get any of the following symptoms:**

- nausea
- vomiting
- stomach area (abdominal) pain
- tiredness
- trouble breathing

If you get any of these symptoms during treatment with INVOKAMET, if possible, check for ketones in your urine, even if your blood sugar is less than 250 mg/dL.

- **kidney problems.** Sudden kidney injury has happened to people taking INVOKAMET. Talk to your doctor right away if you:
  - reduce the amount of food or liquid you drink for example, if you are sick or cannot eat or
  - you start to lose liquids from your body for example, from vomiting, diarrhea or being in the sun too long.
- **a high amount of potassium in your blood.**
- **serious urinary tract infections.** Serious urinary tract infections that may lead to hospitalization have happened in people who are taking canagliflozin, one of the medicines in INVOKAMET. Tell your doctor if you have any signs or symptoms of a urinary tract infection such as a burning feeling when passing urine, a need to urinate often, the need to urinate right away, pain in the lower part of your stomach (pelvis), or blood in the urine. Sometimes people may also have a fever, back pain, nausea, or vomiting.
- **low blood sugar (hypoglycemia).** If you take INVOKAMET with another medicine that can cause low blood sugar, such as a sulfonylurea or insulin, your risk of getting low blood sugar is higher. The dose of your sulfonylurea medicine or insulin may need to be lowered while you take INVOKAMET. Signs and symptoms of low blood sugar may include:
  - headache
  - drowsiness
  - weakness
  - confusion
  - dizziness
  - irritability
  - hunger
  - fast heartbeat
  - sweating
  - shaking or feeling jittery
- **vaginal yeast infection.** Women who take INVOKAMET may get vaginal yeast infections. Symptoms of a vaginal yeast infection include:
  - vaginal odor
  - white or yellowish vaginal discharge (discharge may be lumpy or look like cottage cheese)
  - vaginal itching
- **yeast infection of the penis (balanitis or balanoposthitis).** Men who take INVOKAMET may get a yeast infection of the skin around the penis. Certain men who are not circumcised may have swelling of the penis that makes it difficult to pull back the skin around the tip of the penis. Other symptoms of yeast infection of the penis include:
  - redness, itching, or swelling of the penis
  - rash of the penis
  - foul smelling discharge from the penis
  - pain in the skin around the penis

### What are the possible side effects of INVOKAMET? (continued)

Talk to your doctor about what to do if you get symptoms of a yeast infection of the vagina or penis. Your doctor may suggest you use an over-the-counter antifungal medicine. Talk to your doctor right away if you use an over-the-counter antifungal medication and your symptoms do not go away.

- **serious allergic reaction.** If you have any symptoms of a serious allergic reaction, stop taking INVOKAMET and call your doctor right away or go to the nearest hospital emergency room. See “**Who should not take INVOKAMET?**”. Your doctor may give you a medicine for your allergic reaction and prescribe a different medicine for your diabetes.
- **broken bones (fractures).** Bone fractures have been seen in patients taking canagliflozin. Talk to your doctor about factors that may increase your risk of bone fracture.
- **low vitamin B<sub>12</sub> (vitamin B<sub>12</sub> deficiency).** Using metformin for long periods of time may cause a decrease in the amount of vitamin B<sub>12</sub> in your blood, especially if you have had low vitamin B<sub>12</sub> blood levels before. Your doctor may do blood tests to check your vitamin B<sub>12</sub> levels.

Other common side effects of INVOKAMET include:

- nausea and vomiting
- diarrhea
- weakness
- gas
- upset stomach
- indigestion
- headache
- changes in urination, including urgent need to urinate more often, in larger amounts, or at night

Tell your doctor if you have any side effect that bothers you or that does not go away. These are not all the possible side effects of INVOKAMET. For more information, ask your doctor or pharmacist.

**Call your doctor for medical advice about side effects. You may report side effects to FDA at 1-800-FDA-1088.**

You may also report side effects to Janssen Pharmaceuticals, Inc. at 1-800-526-7736.

### How should I store INVOKAMET?

- Store INVOKAMET at room temperature between 68°F to 77°F (20°C to 25°C).
- Store in the original container to protect from moisture. Storage in a pill box or pill organizer is allowed for up to 30 days.

**Keep INVOKAMET and all medicines out of the reach of children.**

### General information about the safe and effective use of INVOKAMET.

Medicines are sometimes prescribed for purposes other than those listed in the Medication Guide. Do not use INVOKAMET for a condition for which it was not prescribed. Do not give INVOKAMET to other people, even if they have the same symptoms you have. It may harm them.

This Medication Guide summarizes the most important information about INVOKAMET. If you would like more information, talk with your doctor. You can ask your pharmacist or doctor for information about INVOKAMET that is written for healthcare professionals.

**For more information about INVOKAMET, call 1-800-526-7736 or visit our website at [www.invokamet.com](http://www.invokamet.com).**

### What are the ingredients of INVOKAMET?

Active ingredients: canagliflozin and metformin hydrochloride

Inactive ingredients: The tablet core contains croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, and microcrystalline cellulose. The magnesium stearate is vegetable-sourced. In addition, the tablet coating contains Macrogol/PEG, polyvinyl alcohol (partially hydrolyzed), talc, titanium dioxide, iron oxide yellow (50 mg/1,000 mg and 150 mg/500 mg tablets only), iron oxide red (50 mg/1,000 mg, 150 mg/500 mg and 150 mg/1,000 mg tablets only), and iron oxide black (150 mg/1,000 mg tablets only).

\* The brands listed are trademarks of their respective owners and are not trademarks of Janssen Pharmaceuticals, Inc.

Manufactured for: Janssen Pharmaceuticals, Inc., Titusville, NJ 08560. Manufactured by: Janssen Ortho, LLC, Gurabo, PR 00778. Licensed from Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation. © 2014 Janssen Pharmaceutical Companies