

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

CANAGLIFLOZINA

Resumen de Propiedades

CANAGLIFLOZINA

A ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM

A10 DRUGS USED IN DIABETES

A10B BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS

A10BK Sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2) inhibitors

ATC code Name DDD U Adm.R Note

A10BK02 canagliflozin 0.2 g O

Last updated: 2026-01-20

Protección Decreto 2085:

20066296 CANAGLIFLOZINA HEMIDRATO 306 MG INVOKANA TABLETAS RECUBIERTAS DE 300 MG JANSSEN CILAG S.A

INVIMA 2015M-0015776 IMPORTAR Y VENDER 27/03/2015 27/03/2020 8.2.3.0.N10

DESCRIPCION

La canagliflozina es un inhibidor de la proteína de transporte de la glucosa subtipo 2 (SGLT2) responsable en del 90% de la reabsorción de la glucosa por los riñones. El bloqueo de la reabsorción de la glucosa hace que esta se elimine a través de la orina. La canagliflozina se utiliza en la diabetes de tipo 2 en monoterapia o asociada a otros hipoglucemiantes.

Mecanismo de acción: el co-transportador 2 de sodio-glucosa (SGLT2), expresado en los túbulos renales proximales, es responsable de la mayoría de la reabsorción de la glucosa filtrada a partir de la luz tubular. La canagliflozina es un inhibidor de SGLT2. Mediante la inhibición de SGLT2, la canagliflozina reduce la reabsorción de la glucosa filtrada y disminuye el umbral renal de la glucosa (RTG), y por lo tanto aumenta la excreción urinaria de glucosa.

Farmacocinética: La farmacocinética de canagliflozin es similar en sujetos sanos y en pacientes con diabetes tipo 2. Tras la administración oral de una dosis única de 100 mg y 300 mg de canagliflozina, las concentraciones plasmáticas máximas ocurren dentro de 1 a 2 horas después de la dosis. La farmacocinética de la canagliflozina es lineal y las Cmax y AUC aumentan de una manera proporcional a la dosis de 50 mg a 300 mg. La aparente semi-vida (t1/2) terminal es de 10,6 horas y 13,1 horas para las dosis de 100 mg y 300 mg, respectivamente. Se alcanza el estado estacionario después de 4 a 5 días de administración una vez al día con canagliflozina 100 mg a 300 mg. La canagliflozina no exhibe una farmacocinética dependiente del tiempo se acumula en el plasma hasta una 36% después de dosis múltiples de 100 mg y 300 mg.

La biodisponibilidad oral absoluta media de canagliflozina es de aproximadamente 65%. La administración conjunta de una comida rica en grasa con canagliflozina no tuvo ningún efecto sobre su farmacocinética y, por lo tanto, el fármaco se puede tomar con o sin alimentos. Sin embargo, con objeto de reducir la glucosa postprandial plasma se recomienda que la canagliflozina se administre de la primera comida del día.

El volumen de distribución medio de canagliflozina después de una sola infusión intravenosa en sujetos sanos fue de 119 L, lo que sugiere una amplia distribución en los tejidos. Canagliflozina se une extensamente a las proteínas en el plasma (99%), principalmente a la albúmina. La unión a proteínas es independiente de las concentraciones plasmáticas y no se ve alterada significativamente en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

La O-glucuronidación es la principal vía de eliminación metabólica de la canagliflozina, que es transformada principalmente por UGT1A9 y UGT2B4 a dos metabolitos O-glucuronidos inactivos. El metabolismo mediado por CYP3A4 (oxidativo) de la canagliflozina es mínimo (aproximadamente 7%) en los seres humanos.

Tras la administración de una sola dosis oral de [14C] canagliflozina dosis a sujetos sanos, el 41,5%, 7,0%, y 3,2% de la dosis radiactiva administrada se recuperó en las heces como canagliflozina, un metabolito hidroxilado, y un metabolito O-glucuronido, respectivamente. La circulación enterohepática de canagliflozina

era insignificante. Aproximadamente el 33% de la dosis radiactiva administrada se excretó en la orina, principalmente como metabolitos O-glucuronido (30,5%). Menos de 1% de la dosis se excreta en la orina en forma de canagliflozina sin cambios. El aclaramiento renal de la canagliflozina 100 mg y 300 mg de dosis osciló desde 1,30 hasta 1,55 ml / min. El aclaramiento sistémico medio de la canagliflozina fue de aproximadamente 192 ml/min en sujetos sanos después de la administración intravenosa.

Insuficiencia renal: En un estudio de dosis única, abierto evaluó la farmacocinética de la canagliflozina 200 mg en sujetos con diversos grados de insuficiencia renal (clasificados según la fórmula MDRD-EGFR) en comparación con sujetos sanos. La insuficiencia renal no afecta a la Cmax de canagliflozina. En comparación con sujetos sanos (N = 3; TFG mayor que o igual a 90 ml/min/1.73 m2), el AUC plasmática de canagliflozina se incrementó en aproximadamente 15%, 29%, y 53% en los sujetos con insuficiencia renal leve (N = 10), moderada (N = 9), y severa (N = 10), respectivamente. Los aumentos en el AUC de la canagliflozina de esta magnitud no se consideran clínicamente relevantes. La canagliflozina se elimina insignificamente por hemodiálisis.

Insuficiencia hepática: En comparación con sujetos con función hepática normal, las Cmax y el AUC de la canagliflozina fueron 107% y 110%, respectivamente, en los pacientes con Child-Pugh clase A (insuficiencia hepática leve) y el 96% y el 111%, respectivamente, en los pacientes con Child-Pugh clase B (insuficiencia hepática moderada) tras la administración de una dosis única de 300 mg de canagliflozin. No se considera que estas diferencias clínicamente significativos. No hay experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática C de Child-Pugh clase (grave)

Toxicidad: la carcinogénesis de la canagliflozina ha sido evaluada en estudios de 2 años realizados en ratones CD1 y ratas Sprague-Dawley. La canagliflozina no aumentó la incidencia de tumores en ratones con dosis de 10, 30, o 100 mg/kg (menos de o igual a 14 veces la exposición de una dosis clínica de 300 mg). La incidencia de tumores de células de Leydig testiculares, considerados secundarios a un aumento de la hormona luteinizante (LH), aumentó significativamente en las ratas macho a todas las dosis probadas (10, 30, y 100 mg/kg). En un estudio de 12 semanas, la LH no aumentó en los machos tratados con canagliflozina, si bien el adenoma tubular renal y el carcinoma aumentaron significativamente en ratas macho y hembra que

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

recibieron dosis de 100 mg/kg (aproximadamente 12 veces la exposición de una dosis clínica de 300 mg) También, el feocromocitoma suprarrenal aumentó significativamente en los machos y hembras tratados con 100 mg/kg. La malabsorción de hidratos de carbono asociados con altas dosis de canagliflozina se consideró como un evento proximal necesario en la aparición de tumores renales y suprarrenales en ratas. Los estudios clínicos no han demostrado malabsorción de hidratos de carbono en seres humanos a dosis canagliflozina de hasta 2 veces la dosis clínica recomendada de 300 mg.

La canagliflozina no fue mutagénica con o sin activación metabólica en el ensayo de Ame, pero fue mutagénica en el ensayo de linfoma de ratón in vitro con, pero no sin activación metabólica. La canagliflozina no fue mutagénica o clastogénica en el ensayo in vivo de micronúcleos oral en ratas y

La canagliflozina no tuvo efectos sobre la capacidad de las ratas para aparearse y engendrar o mantener una camada hasta la dosis alta de 100 mg/kg (aproximadamente 14 veces y 18 veces la dosis clínica de 300 mg en varones y mujeres, respectivamente), aunque hubo alteraciones menores en un número de parámetros reproductivos (disminución de la velocidad de los espermatozoides, aumento del número de espermatozoides anormales, ligeramente menos cuerpos lúteos, un menor número de lugares de implantación, y menor tamaño de camada) con la dosis más alta administrada.

En un estudio de toxicidad juvenil en el que la canagliflozina se administró a ratas jóvenes desde el primer día postnatal (PND) hasta el día 21 y del 21 al 90 en dosis de 4, 20, 65 o 100 mg/kg, se observó un aumento del peso de los riñones y un aumento relacionado con la dosis en la incidencia y gravedad de dilatación tubular y de la pelvis renal. La exposición a la dosis más baja ensayada fue mayor que o igual a 0,5 veces la dosis clínica máxima de 300 mg. Las dilataciones de la pelvis renal observada en los animales jóvenes no se invirtió completamente en el periodo de recuperación de 1-mes. Unos efectos similares sobre el riñón en desarrollo no se han observado cuando la canagliflozina se administró a ratas embarazadas o conejos durante el periodo de organogénesis o durante un estudio en el que a las ratas madres se les administró el fármaco desde el primer día de gestación y del 6 al PND 21 y en el que los cachorros fueron expuestos indirectamente en el útero y durante la lactancia. En estudios de desarrollo embriofetal en ratas y conejos, la canagliflozina se administró durante los intervalos que coinciden con el primer trimestre del periodo de organogénesis no renal en los seres humanos.

No se observaron toxicidades de desarrollo en cualquier dosis ensayada que no sea un ligero aumento en el número de fetos con osificación reducida a una dosis que se asoció con toxicidad materna y que es aproximadamente 19 veces la exposición humana a canagliflozina a la dosis clínica de 300 mg.

Ver también

Dapagliflozina

Empagliflozina

Ipragliflozina

INDICACIONES Y POSOLOGIA

Tratamiento adyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2

Administración oral:

Adultos: La dosis inicial recomendada de canagliflozina es de 100 mg una vez al día, tomada antes de la primera comida del día.

En los pacientes que toleran 100 mg una vez al día y que tiene una filtración glomerular tubular 60 ml/min/1.73 m² o mayor y requieren el control glucémico adicional, la dosis se puede incrementar a 300 mg una vez al día

Se recomienda pacientes con depleción de volumen, la corrección de esta condición antes de iniciar el tratamiento con canagliflozina

Pacientes con insuficiencia renal: no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada (TFG de 60 ml/min/1.73 m² o más).

La dosis de canagliflozina se debe limitar a 100 mg una vez al día en pacientes con insuficiencia renal moderada, con una TFG de 45 a menos de 60 ml/min/1.73 m²; No debe iniciarse en pacientes con una TFG menor de 45 ml/min/1.73 m².

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

La canagliflozina está contraindicada en pacientes con historia de una reacción de hipersensibilidad grave al fármaco o a cualquiera de los componentes de su formulación.

Debido a su mecanismo de acción, canagliflozina aumenta la diuresis osmótica al aumentar la excreción de glucosa en la orina, con lo que puede reducir el volumen intravascular y disminuir la presión arterial. Puede ocurrir una hipotensión sintomática de iniciar el tratamiento con canagliflozina sobre todo en pacientes con deterioro de la función renal (TFG menor de 60 ml/min/1.73 m²), los pacientes de edad avanzada, los pacientes bajo tratamiento con diuréticos o medicamentos que interfieren con el sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas del receptor de angiotensina o pacientes con presión arterial sistólica elevada). Antes de iniciar la canagliflozina en pacientes con una o más de estas características, el estado del volumen debe ser evaluado y corregido. Vigilar los signos y síntomas después de iniciar el tratamiento.

La canagliflozina aumenta la creatinina sérica y disminuye la tasa de filtración glomerular. Los pacientes con hipovolemia pueden ser más susceptibles a estos cambios. Alteraciones de la función renal puede ocurrir después de iniciar el tratamiento. Se recomienda un control de la función renal más frecuente en pacientes con una TFG por debajo de 60 ml/min/1.73 m².

La canagliflozina puede provocar hiperpotasemia. Los pacientes con insuficiencia renal moderada que están tomando medicamentos que interfieren con la excreción de potasio, como los diuréticos ahorradores de potasio, o medicamentos que interfieren con el sistema renina-angiotensina-aldosterona son más propensos a desarrollar hiperpotasemia. Se debe hacer un seguimiento periódico de los niveles séricos de potasio después de iniciar la canagliflozina en pacientes con alteración de la función renal y en pacientes predispuestos a hiperpotasemia debido a medicamentos u otras condiciones médicas.

La canagliflozina puede aumentar el riesgo de hipoglucemia cuando se combina con insulina o un secretagogo de insulina. Puede ser necesaria una dosis más baja de insulina o del secretagogo de insulina para reducir al mínimo el riesgo de hipoglucemia.

Debido al mecanismo de inhibición del co-transportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) que se asocia a un

aumento de la excreción urinaria de glucosa, se han notificado casos de candidiasis vulvovaginal en

mujeres y casos de balanitis o balanopostitis en varones. Los pacientes, tanto varones como mujeres, con antecedentes de

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

infecciones micóticas genitales tienen una mayor probabilidad de contraer una infección. La balanitis o la balanopostitis afecta principalmente a pacientes no circuncidados. La mayoría de las infecciones micóticas genitales responden a los antifúngicos tópicos,

Han sido reportadas reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, urticaria generalizada), algunas graves, durante el tratamiento con canagliflozina. Estas reacciones se produjeron generalmente en cuestión de horas o días después de iniciar el tratamiento. Si se producen reacciones de hipersensibilidad, la canagliflozina debe ser retirada y se debe instaurar un tratamiento y seguimiento hasta que los signos y síntomas se resuelven

La canagliflozina aumenta las lipoproteínas de baja densidad (LDL-C). Se deben monitorizar estas lipoproteínas después de iniciar el tratamiento y a intervalos periódicos después.

La experiencia en la insuficiencia cardíaca de clase III de la New York Heart Association (NYHA) es limitada y no existe experiencia en estudios clínicos con canagliflozina en la clase IV de la NYHA.

No se han realizado ensayos clínicos que establezcan pruebas concluyentes de la reducción del riesgo cardiovascular con la canagliflozina o cualquier otro medicamento antidiabético.

Clasificación de la FDA de riesgo en el embarazo

La canagliflozina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. No hay estudios adecuados y bien controlados en embarazadas tratadas con canagliflozina. Con base en los resultados de estudios con ratas, canagliflozina puede afectar el desarrollo y la maduración renal. En un estudio en ratas jóvenes, se observó un aumento de peso de los riñones, de la pelvis y una dilatación tubular renal con dosis mayores o iguales a 0,5 veces la exposición clínica a partir de una dosis de 300 mg. Estos resultados se produjeron con la exposición al fármaco durante períodos de desarrollo de animales de desarrollo que corresponden a finales del segundo y tercer trimestre del desarrollo del ser humano. Durante el embarazo, se deben considerar terapias alternativas apropiadas, especialmente en el segundo y tercer trimestres. La canagliflozina debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

No se sabe si la canagliflozina se excreta en la leche humana. La canagliflozina se secreta en la leche de las ratas lactantes con niveles que alcanzan 1,4 veces los de la madre en el plasma. Los datos de las ratas jóvenes expuestas directamente a la canagliflozina mostraron que existe el riesgo para el desarrollo del riñón (dilataciones pélvicas y tubulares renales) durante la maduración. Puesto que la maduración de riñón humano se produce en el útero y durante los primeros 2 años de vida, cuando puede producirse la exposición lactancia, puede haber riesgo para el ser humano en desarrollo. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana y debido al potencial de reacciones adversas graves en los lactantes de INVOKANA, una decisión se debe decidir si interrumpir la lactancia o interrumpir la canagliflozina, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

INTERACCIONES

La canagliflozina se metaboliza principalmente vía glucuronidación mediada por la UDP glucuronosil transferasa 1A9 (UGT1A9) y 2B4 (UGT2B4). La canagliflozina es transportada por la glucoproteína P (P-gp) y la proteína de resistencia del cáncer de mama (BCRP). Cualquier fármaco que se metabolice o transporte por estas proteínas puede interferir con la canagliflozina

Rifampicina: La coadministración de canagliflozina con rifampicina, un inductor no selectivo de varias enzimas UGT, incluyendo UGT1A9, UGT2B4, ocasiona una disminución área bajo la curva (AUC) de la canagliflozina de un 51%. Esta disminución en la exposición a canagliflozina puede disminuir la eficacia. Si un inductor de estas UGT (por ejemplo, rifampicina, fenitoína, fenobarbital, ritonavir) debe ser administrado concomitantemente con canagliflozina, se debe considerar un aumento de la dosis de este fármaco a 300 mg/día, siempre y cuando el paciente tenga una tasa de filtración glomerular de 60 ml/min/1.73 m²,

Digoxina: La combinación de canagliflozina 300 mg una vez al día durante 7 días con una dosis única de digoxina 0,5 mg, seguida de 0,25 mg diarios durante 6 días, produjo un aumento del 20% en el AUC y un aumento del 36% en la C_{max} de la digoxina, probablemente debido a inhibición de la P-gp.

Se ha observado que canagliflozina inhibe la P-gp in vitro. Se debe vigilar adecuadamente a los pacientes que tomen digoxina u otros glucósidos cardíacos (p. ej., digitoxina).

Colestiramina: La colestiramina puede potencialmente reducir la exposición a canagliflozina. La dosificación de canagliflozina debe tener lugar al menos 1 hora antes o 4-6 horas después de la administración de secuestrantes del ácido biliar para minimizar posibles interferencias con su absorción.

Dabigatran: El efecto de la administración concomitante de canagliflozina (un inhibidor débil de la Pgp) con dabigatran (sustrato de la P-gp) no se ha estudiado. Dado que las concentraciones de dabigatran pueden aumentar en presencia de canagliflozina, se debe vigilar (signos de sangrado o anemia) cuando el dabigatran se combina con canagliflozina.

Simvastatina: La combinación de canagliflozina 300 mg una vez al día durante 6 días con una dosis única de simvastatina (sustrato de CYP3A4) 40 mg produjo un aumento del 12% en la AUC y del 9% en la C_{max} de la simvastatina, y un aumento del 18% en la AUC y del 26% en la C_{max} del ácido de simvastatina. Estas interacciones no se consideran clínicamente relevantes.

REACCIONES ADVERSAS

La seguridad de canagliflozina se ha evaluado en 10.285 pacientes con diabetes tipo 2, incluidos 3.139 pacientes tratados con canagliflozina 100 mg y 3.506 pacientes tratados con canagliflozina 300 mg, que recibieron medicación en nueve estudios clínicos de fase 3, doble ciego y controlados. Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia durante el tratamiento fueron hipoglucemia en combinación con insulina o sulfonilurea, candidiasis vulvovaginal, infección del tracto urinario, y poliuria o polaquíuria. Las reacciones adversas que obligaron a interrumpir el tratamiento en > 0,5% de todos los pacientes tratados con canagliflozina en estos estudios fueron candidiasis vulvovaginal (0,7% de las mujeres) y balanitis o balanopostitis (0,5% de los varones).

Otras reacciones adversas, clasificadas por órganos y sistemas y por orden de frecuencias fueron las siguientes:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: muy frecuentes: hipoglucemia (en combinación con insulina o una sulfonilurea); poco frecuentes: deshidratación

Trastornos del sistema nervioso: poco frecuentes: mareo postural, síncope

Trastornos vasculares: poco frecuentes: hipotensión, hipotensión ortostática

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Oservamed STAR

Trastornos gastrointestinales: frecuentes: estreñimiento, sed, náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: poco frecuentes: exantema, urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: poco frecuentes: fractura ósea
Trastornos renales y urinarios: frecuentes: poliuria o polaquiuria, infección del tracto urinario
Trastornos del aparato reproductor y de la mama: muy frecuentes: candidiasis vulvovaginal; frecuentes: balanitis o balanopostitis.
Exploraciones complementarias frecuentes: dislipemia, aumento del hematocrito; poco frecuentes:
aumento de la creatinina en sangre, aumento de la urea en sangre, hiperpotasemia, hiperfosfatemia
Se han administrado dosis únicas de hasta 1.600 mg de canagliflozina a sujetos sanos y dosis de 300 mg administradas dos veces al día durante 12 semanas a pacientes con diabetes. Estas dosis fueron generalmente bien toleradas.
En caso de sobredosis, se deben adoptar las medidas de soporte habituales como, por ejemplo, lavado gástrico, proceder a la vigilancia clínica e instaurar el tratamiento de soporte, en su caso. No se espera que canagliflozina se elimine mediante diálisis peritoneal.

REFERENCIAS

Bode B, Stenlöf K, Sullivan D, Fung A, Usiskin K. Efficacy and safety of canagliflozin treatment in older subjects with type 2 diabetes mellitus: a randomized trial. *Hosp Pract* (1995). 2013 Apr;41(2):72-84
Devineni D, Curtin CR, Polidori D, Gutierrez MJ, Murphy J, Rusch S, Rothenberg PL. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of canagliflozin, a sodium glucose co-transporter 2 inhibitor, in subjects with type 2 diabetes mellitus. *J Clin Pharmacol*. 2013 Jun;53(6):601-10
Lamos EM, Younk LM, Davis SN. Canagliflozin, an inhibitor of sodium-glucose cotransporter 2, for the treatment of type 2 diabetes mellitus. *Expert Opin Drug Metab Toxicol*. 2013 Jun;9(6):763-75.
Yale JF, Bakris G, Cariou B, Yue D, David-Neto E, Xi L, Figueroa K, Wajs E, Usiskin K, Meininger G. Efficacy and safety of canagliflozin in subjects with type 2 diabetes and chronic kidney disease. *Diabetes Obes Metab*. 2013 May;15(5):463-73.
Rosiak M, Grzeszczak S, Kosior DA, Postula M. Emerging treatments in type 2 diabetes: focus on canagliflozin. *Ther Clin Risk Manag*. 2014 Aug 21;10:683-9.
Stein P, Berg JK, Morrow L, Polidori D, Artis E, Rusch S, Vaccaro N, Devineni D. Canagliflozin, a sodium glucose co-transporter 2 inhibitor, reduces post-meal glucose excursion in patients with type 2 diabetes by a non-renal mechanism: results of a randomized trial. *Metabolism*. 2014 Oct;63(10):1296-303
Sinclair A, Bode B, Harris S, Vijapurkar U, Mayer C, Fung A, Shaw W, Usiskin K, Desai M, Meininger G. Efficacy and safety of canagliflozin compared with placebo in older patients with type 2 diabetes mellitus: a pooled analysis of clinical studies. *BMC Endocr Disord*. 2014 Apr 18;14:3
Bell DS. The potent synergistic effects of the combination of liraglutide and canagliflozin on glycemic control and weight loss. *Am J Case Rep*. 2014 Apr 14;15:152-4
Polidori D, Mari A, Ferrannini E. Canagliflozin, a sodium glucose co-transporter 2 inhibitor, improves model-based indices of beta cell function in patients with type 2 diabetes. *Diabetologia*. 2014 May;57(5):891-901
Bays HE, Weinstein R, Law G, Canovatchel W. Canagliflozin: effects in overweight and obese subjects without diabetes mellitus. *Obesity (Silver Spring)*. 2014 Apr;22(4):1042-9
Monografía creada el 2 de Octubre de 2014. Equipo de redacción de IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y Tecnología Médica -ANMAT- Argentina).
ANTOLOGIA FARMACOTERAPEUTICA. Descripción adaptada de: <http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/c140.htm>

Actas relevantes de Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA sobre este Principio Activo. Notas Farmacovigilanc

Circular 10 de 2020 Artículo 4° fija No. | ID MR | ATC | Descripción Principio Activo | Forma Farmacéutica | Precio por Unidad de Regulación | Unidad de Regulación | Principio activo base del cálculo
Circular 10 de 2020 Artículo 4° fija 62 | 137 | A10BX11 | Canagliflozina | Sólido - Oral | 35,084868 | mg | Canagliflozina Base
Circular: ID | ID_MR | ATC_INVIMA_MR | PRINCIPIO_ACTIVADO_MR | FORMA_FARMA_MR | PRUmC | UmC |
Metodología_Calculo | Circular que incorpora a Control Directo
07 de 2018: 44 | 137 | A10BX11 | Canagliflozina | Tableta o Cápsula | 33,82 | mg (2) | PRI | Circular 03 de 2017 y Circular 04 de 2018 (2) Precio por base
Art.4° de Circular 04 de 2018 ratifica Art.5° de Circular 03 de 2017 (vigente 01mar18) que fija VUmC así: 24 | 137 | A10BX11 | Canagliflozina | Tableta o Cápsula | mg | 33,82. Este valor constituye Precio de Referencia para productos del Plan de Beneficios CON cargo a UPC -antes POS- y Precio Máximo de Venta para SIN cargo a UPC, antes No-POS.
Detalle Registro Sanitario del pionero en INVIMA: http://web.sivicos.gov.co/registros/pdf/1284395_2015010198.pdf
Archivo de Reserva Med-Informática (ARMI): http://www.med-informatica.net/STAR/AntologiaFarmacoterapeutica/CANAGLIFLOZINA_Invokana_RS_1284395_2015010198.pdf
ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al PRODUCTO: INVOKANA
TABLETAS RECUBIERTAS DE 300 mg MARCA: INVOKANA®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015M-0015780 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: Importar y vender
TITULAR(ES): JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): JANSSEN ORTHO LLC con domicilio en HC 02 BOX 19250, State Road 933 Km. 0.1, Mamey Ward, Gurabo, 00778 – 9629 PUERTO RICO
IMPORTADOR(ES): JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPEN MARKET LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
EMPACADOR(ES): JANSSEN CILAG S.P.A con domicilio en Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04010 Latina ITALIA
VENTA: Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Tableta recubierta

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Oservamed STAR

VIA ADMINISTRACIÓN: Oral

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA contiene CANAGLIFLOZINA HEMIDRATO EQUIVALENTE A CANAGLIFLOZINA 300mg

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja plegadiza por 10, 30, 90 y 100 tabletas recubiertas en blister PVC/aluminio por 10 tabletas cada uno. Muestra médica: Caja plegadiza por 10 y 30 tabletas recubiertas en blister PVC/aluminio por 10 tabletas cada uno.

INDICACIONES: Aduvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2 como alternativa o complementaria a metformina.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad, insuficiencia renal grave, menores de 18 años. Precauciones: No se ha estudiado el uso de invokana™ en pacientes con diabetes tipo 1 y por lo tanto no se recomienda su uso. Invokana™ no debe utilizarse para el tratamiento de la cetoacidosis diabética o en pacientes con insuficiencia renal grave, enfermedad renal terminal (IRT), o en pacientes en diálisis, ya que no sería eficaz en esas situaciones.

Advertencias: Invokana™ mostró una baja incidencia de hipoglucemia durante su uso en monoterapia o como complemento del tratamiento con fármacos hipoglucemiantes no asociados con hipoglucemia. El uso de Invokana™ como complemento del tratamiento con insulina o con un secretagogo de insulina (p.ej., sulfonilureas) se asoció a una incidencia de hipoglucemia superior a la del placebo. Por lo tanto, para reducir el riesgo de hipoglucemia, se recomienda una reducción de la dosis de insulina o de secretagogo de insulina. Invokana™ presenta una acción diurética por el aumento de la excreción urinaria de glucosa, lo que da lugar a una diuresis osmótica que puede conducir a reducciones en el volumen intravascular. En los estudios clínicos de 26 semanas, se observó candidiasis vulvovaginal (incluida la vulvovaginitis y la infección micótica vulvovaginal) en el 10,4% y el 11,4% de las mujeres tratadas con Invokana™ 100 mg y Invokana™ 300 mg, respectivamente, en comparación con el 3,2% de las mujeres tratadas con placebo. Las pacientes con antecedentes de candidiasis vulvo vaginal fueron las más propensas a desarrollar esta infección. No existen estudios pertinentes con control adecuado en mujeres embarazadas. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de invokana™ durante el embarazo. No se puede excluir riesgo para los lactantes por lo que se recomienda no utilizar invokana™ en mujeres que están amamantando.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y el número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular y fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del Registro Sanitario.

"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro Sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el Artículo 79 del Decreto 677 de 1995."

VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20074855

RADICACIÓN No.: 2014034682

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado 2015019922 de fecha 20/02/2015 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y/o 78, 74 del Decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el inserto versión julio 16 de 2012 y la Información para prescribir versión julio 16 de 2012, conforme al concepto emitido en el Acta No.07 del 21 – 23 de abril del 2014 numeral 3.12.32

ARTÍCULO CUARTO: APLICAR la protección al uso de la información no divulgada de que trata el Decreto 2085 de 2002 para los datos de prueba, base de la evaluación farmacológica de la nueva entidad química CANAGLIFLOZINA que fue soporte para el otorgamiento del registro sanitario para los productos INVOKANA ® tableta recubierta de 100mg e INVOKANA ® tableta recubierta de 300mg. La protección de que trata el Decreto 2085 de 2002 se aplicará a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución No. 2015009629 del 10/03/2015 que concedió el Registro Sanitario para el producto Invokana tabletas recubiertas de 100 mg.

Listado de Medicamentos Disponibles en Colombia - En Orden Alfabético de Nombre Comercial

Nombre del Producto Forma Concentración Presentación Laboratorio	TtVun TPlyTPC	TtVvr TPlyTPC	PPPS TPlyTPC	TtVunTFI	TtVvrTFI	PPPS TFI	PPSTFI	PPEF	CM
INVOKANA 300 mg Tab.recub. 300 mg Cja.x 30 Tabs JANSSEN									MP

Total Presentaciones: 1

Total ventas en el último trimestre reportado a SISMED:

Observaciones:

TtVunTPlyTPC = Total ventas en Unidades Transacción Primaria Institucional y Comercial TtVvrTPlyTPC = Total ventas en Valores Transacción Primaria Institucional y Comercial	
PPPS-TPlyC = Precio Promedio de la Presentación en SISMED de Transacción Primaria Institucional y Comercial	
TtVunTFI = Total ventas en Unidades Transacción Final	TtVvrTFI = Total ventas en Valores Transacción Final
PPPS TFI = Precio Promedio de la Presentación en SISMED de Transacción Final	
PPSTFI = Precio de la Presentación en SISMED de Transacción Final	PPEF = Precio Público Encuestado en Farmacias
CM = Clasificación Mercadotécnica : MP = Marca Pionera MC = Marca Competidora GG = Genérico Genuino	