

## Prospecto: Información para el paciente

Janumet® 50 mg/1 000 mg comprimidos recubiertos con película  
sitagliptina/clorhidrato de metformina

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

- Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.
- Si tiene alguna pregunta adicional, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solo a usted. No lo pase a otras personas. Puede perjudicarles incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos. incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los tuyos.
- Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido de este prospecto

1. Qué es Janumet y para qué se utiliza se utiliza para
2. Lo que necesita saber antes de tomar Janumet
3. Cómo tomar Janumet
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Janumet
6. Contenido del paquete y otra información

#### 1. Qué Janumet es y para qué se utiliza

Janumet contiene dos medicamentos diferentes llamados sitagliptina y metformina.  
sitagliptina pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores de DPP-4 (inhibidores de dipeptidil peptidasa-4)  
metformina pertenece a una clase de medicamentos llamados biguanidas.

Trabajan juntos para controlar los niveles de azúcar en sangre en pacientes adultos con una forma de diabetes llamada 'diabetes mellitus tipo 2'. Este medicamento ayuda a aumentar los niveles de insulina producidos después de una comida y reduce la cantidad de azúcar que produce su cuerpo.

Junto con la dieta y el ejercicio, este medicamento ayuda a reducir su azúcar en sangre. Este medicamento puede ser utilizado solo o con ciertos otros medicamentos para la diabetes (insulina, sulfonilureas, o glitazonas).

#### ¿Qué es la diabetes tipo 2?

La diabetes tipo 2 es una condición en la que su cuerpo no produce suficiente insulina, y la insulina que su cuerpo produce no funciona tan bien como debería. Su cuerpo también puede producir demasiado azúcar. Cuando esto sucede, el azúcar (glucosa) se acumula en la sangre. Esto puede conducir a problemas médicos graves como enfermedades del corazón, enfermedad renal, ceguera y amputación.

## 2. Lo que necesita saber antes de tomar Janumet

### No tome Janumet

- si es alérgico a la sitagliptina o metformina o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (enumerados en la sección 6).
- si tiene una función renal severamente reducida
- si tiene diabetes no controlada, con, por ejemplo, hiperglucemia (glucosa alta en sangre), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida rápida de peso, acidosis láctica (ver "Riesgo de acidosis láctica" a continuación) o cetoacidosis. La cetoacidosis es una condición en la que sustancias llamadas 'cuerpos cetónicos' se acumulan en la sangre y que pueden llevar a un precoma diabético. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o que su aliento desarrolle un olor afrutado inusual.
- si tiene una infección grave o está deshidratado
- si va a someterse a una radiografía donde le inyectarán un tinte. Deberá dejar de tomar Janumet en el momento de la radiografía y durante 2 o más días después según lo indique su médico, dependiendo de cómo funcionen sus riñones
- si ha tenido recientemente un ataque al corazón o tiene problemas circulatorios graves, como 'shock' o dificultades respiratorias
- si tiene problemas hepáticos
- si consume alcohol en exceso (ya sea todos los días o solo de vez en cuando)
- si está amamantando

No tome Janumet si alguna de las situaciones anteriores se aplica a usted y hable con su médico sobre otras formas de manejar su diabetes. Si no está seguro, hable con su médico, farmacéutico o enfermera antes de tomar Janumet.

### Advertencias y precauciones

Se han reportado casos de inflamación del páncreas (pancreatitis) en pacientes que reciben Janumet (ver sección 4).

Si experimenta ampollas en la piel puede ser un signo de una condición llamada penfigoide ampolloso. Su médico puede pedirle que deje de tomar Janumet.

### Riesgo de acidosis láctica

Janumet puede causar un efecto secundario muy raro, pero muy grave llamado acidosis láctica, particularmente si sus riñones no están funcionando correctamente. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también aumenta con diabetes no controlada, infecciones graves, ayuno prolongado o consumo de alcohol, deshidratación (ver más información abajo), problemas hepáticos y cualquier condición médica en la que una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxígeno (como una enfermedad cardíaca aguda severa).

Si alguno de los anteriores se aplica a usted, hable con su médico para obtener más instrucciones.

Hable con su médico de inmediato para obtener más instrucciones si:

Se sabe que sufre de una enfermedad hereditaria genética que afecta a las mitocondrias (la producción de energía componentes dentro de las células) como el síndrome MELAS

(Mitochondrial Encefalopatía, miopatía, acidosis láctica y episodios similares a un accidente cerebrovascular) o Diabetes Heredada Maternal y Sordera (MIDD).

Tiene alguno de estos síntomas después de comenzar a tomar metformina: convulsiones, disminución de las capacidades cognitivas, dificultad con los movimientos corporales, síntomas que indican daño nervioso (por ejemplo, dolor o entumecimiento), migraña y sordera.

Deje de tomar Janumet por un corto tiempo si tiene una condición que pueda estar asociada con deshidratación (pérdida significativa de líquidos corporales) como vómitos severos, diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquidos de lo normal. Hable con su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar Janumet y contacte a un médico o al hospital más cercano inmediatamente si experimenta algunos de los síntomas de acidosis láctica, ya que esta condición puede llevar al coma.

Los síntomas de acidosis láctica incluyen:

- vómitos
- dolor de estómago (dolor abdominal)
- calambres musculares
- una sensación general de malestar con cansancio severo
- dificultad para respirar
- disminución de la temperatura corporal y del ritmo cardíaco

La acidosis láctica es una emergencia médica y debe ser tratada en un hospital.

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Janumet:

- si tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas (como pancreatitis)
- si tiene o ha tenido cálculos biliares, dependencia del alcohol o niveles muy altos de triglicéridos (una forma de grasa) en su sangre. Estas condiciones médicas pueden aumentar su probabilidad de desarrollar pancreatitis (ver sección 4)
- si tiene diabetes tipo 1. Esto a veces se llama diabetes insulino dependiente
- si tiene o ha tenido una reacción alérgica a sitagliptina, metformina o Janumet (ver sección 4)
- si está tomando una sulfonilurea o insulina, medicamentos para la diabetes, junto con Janumet, ya que puede experimentar niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia). Su médico puede reducir la dosis de su sulfonilurea o insulina

Si necesita someterse a una cirugía debe dejar de tomar Janumet durante y por algún tiempo después del procedimiento. Su médico decidirá cuándo debe dejar de tomarlo y cuándo reiniciar su tratamiento con Janumet.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores se aplica a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Janumet.

Durante el tratamiento con Janumet, su médico controlará su función renal al menos una vez al año o con más frecuencia si es anciano y/o si tiene un empeoramiento de la función renal.

## Niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben usar este medicamento. No es efectivo en niños y adolescentes entre 10 y 17 años. No se sabe si este medicamento es seguro y eficaz cuando se usa en niños menores de 10 años.

## Otros medicamentos y Janumet

Si necesita recibir una inyección de un medio de contraste que contenga yodo en su torrente sanguíneo, por ejemplo, en el contexto de una radiografía o escáner, debe dejar de tomar Janumet antes o en el momento de la inyección. Su médico decidirá cuándo debe dejar de tomarlo y cuándo reiniciar su tratamiento con Janumet.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento. Es posible que necesite pruebas más frecuentes de glucosa en sangre y función renal, o su médico puede necesitar ajustar la dosis de Janumet. Es especialmente importante mencionar lo siguiente:

- medicamentos (tomados por vía oral, inhalación o inyección) utilizados para tratar enfermedades que implican inflamación, como el asma y la artritis (corticosteroides)
  - medicamentos que aumentan la producción de orina (diuréticos)
  - medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINE e inhibidores de COX-2, como ibuprofeno y celecoxib)
  - ciertos medicamentos para el tratamiento de la presión arterial alta (inhibidores de la ECA y antagonistas de receptores de angiotensina II)
  - medicamentos específicos para el tratamiento del asma bronquial ( $\beta$ -simpatomiméticos)
  - agentes de contraste yodados o medicamentos que contienen alcohol
  - ciertos medicamentos utilizados para tratar problemas estomacales como la cimetidina ranolazina, un medicamento utilizado para tratar la angina
  - dolutegravir, un medicamento utilizado para tratar la infección por VIH
  - vandetanib, un medicamento utilizado para tratar un tipo específico de cáncer de tiroides (cáncer de tiroides medular) cáncer
- sangre puede necesitar ser verificado si se toma con Janumet. la sangre puede necesitar ser revisada si se toma con Janumet.

## Janumet con alcohol

Evite el consumo excesivo de alcohol mientras toma Janumet, ya que esto puede aumentar el riesgo de acidosis láctica (ver sección "Advertencias y precauciones").

## Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. No debe tomar este medicamento durante el embarazo. No tome este medicamento si está amamantando. Ver sección 2, No tome Janumet.

## Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no tiene o tiene una influencia insignificante en la capacidad para conducir y usar máquinas. Sin embargo, se han reportado mareos y somnolencia con sitagliptina, lo que puede afectar su capacidad para conducir o usar máquinas.

Tomar este medicamento en combinación con medicamentos llamados sulfonilureas o con insulina puede causar hipoglucemia, lo que puede afectar su capacidad para conducir y usar máquinas o trabajar sin un apoyo seguro.

Janumet contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, esencialmente 'sin sodio'.

### 3. Cómo tomar Janumet

Tome siempre este medicamento exactamente como le ha indicado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Tome un comprimido:

- dos veces al día por vía oral
- con las comidas para reducir la posibilidad de malestar estomacal.

Su médico puede necesitar aumentar su dosis para controlar su azúcar en sangre.

Si tiene función renal reducida, su médico puede prescribir una dosis más baja.

Debe continuar con la dieta recomendada por su médico durante el tratamiento con este medicamento y asegurarse de que su ingesta de carbohidratos esté distribuida equitativamente durante el día.

Es poco probable que este medicamento por sí solo cause niveles anormalmente bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia). Cuando este medicamento se usa con una sulfonilurea medicina o con insulina, el azúcar en sangre bajo puede ocurrir y su médico puede reducir la dosis de su sulfonilurea o insulina.

Si toma más Janumet del que debería

Si toma más de la dosis prescrita de este medicamento, contacte a su médico de inmediato. Vaya al hospital si tiene síntomas de acidosis láctica como sentir frío o incómodo, náuseas severas o vómitos, dolor de estómago, pérdida de peso inexplicable, calambres musculares o respiración rápida (ver sección "Advertencias y precauciones").

Si olvida tomar Janumet

Si olvida una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si no lo recuerda hasta que sea hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y vuelva a su horario regular. No tome una dosis doble de este medicamento.

Si deja de tomar Janumet

Continúe tomando este medicamento mientras su médico lo prescriba para que pueda seguir ayudando a controlar su azúcar en sangre. No debe dejar de tomar este medicamento sin hablar primero con su médico. Si usted dejar de tomar Janumet, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar nuevamente.

Si tiene alguna pregunta adicional sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

DEJE de tomar Janumet y contacte a un médico de inmediato si nota alguno de los siguientes efectos secundarios graves: efectos:

Dolor severo y persistente en el abdomen (área del estómago) que podría extenderse hacia su espalda con o sin náuseas y vómitos, ya que estos podrían ser signos de un páncreas inflamado (pancreatitis).

Janumet puede causar un efecto secundario muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10 000 personas), pero muy grave llamado acidosis láctica (ver sección "Advertencias y precauciones"). Si esto ocurre, debe dejar de tomar Janumet y contactar a un médico o al hospital más cercano de inmediato, ya que la acidosis láctica puede llevar a coma.

Si tiene una reacción alérgica grave (frecuencia no conocida), incluyendo erupción, urticaria, ampollas en la piel/piel descamada e hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar, deje de tomar este medicamento y llame a su médico de inmediato. Su médico puede prescribir un medicamento para tratar su reacción alérgica y un medicamento diferente para su diabetes.

Algunos pacientes que toman metformina han experimentado los siguientes efectos secundarios después de comenzar con sitagliptina:

Comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): hipoglucemia, náuseas, flatulencia, vómitos

Poco comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): dolor de estómago, diarrea, estreñimiento,

Dsomnolencia

Algunos pacientes han experimentado diarrea, náuseas, flatulencia, estreñimiento, dolor de estómago o vómitos al comenzar la combinación de sitagliptina y metformina juntos (la frecuencia es común).

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos secundarios mientras tomaban este medicamento con una sulfonilurea como glimepirida:

Muy comunes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): hipoglucemia

Común: estreñimiento

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos secundarios mientras tomaban este medicamento en combinación con pioglitazona:

Común: hinchazón de las manos o piernas

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos secundarios mientras tomaban este medicamento en combinación con insulina:

Muy común: hipoglucemia

Poco común: boca seca, dolor de cabeza

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos secundarios durante estudios clínicos mientras tomaban sitagliptina sola (uno de los medicamentos en Janumet) o durante el uso post-aprobación de Janumet o sitagliptina sola o con otros medicamentos para la diabetes:

Común: hipoglucemia, dolor de cabeza, infección respiratoria superior, nariz congestionada o con secreción y dolor de garganta,

osteoartritis, dolor en el brazo o la pierna

Poco común: mareos, estreñimiento, picazón

Raro: reducción del número de plaquetas

Frecuencia no conocida: problemas renales (a veces requieren diálisis), vómitos, dolor articular, dolor muscular, dolor de espalda, enfermedad pulmonar intersticial, penfigoide ampolloso (un tipo de ampolla en la piel)

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos secundarios al tomar metformina sola:

Muy comunes: náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago y pérdida de apetito. Estos síntomas pueden ocurrir cuando comienza a tomar metformina y generalmente desaparecen

Comunes: un sabor metálico, niveles disminuidos o bajos de vitamina B12 en la sangre (los síntomas pueden incluir cansancio extremo (fatiga), lengua dolorida y roja (glositis), hormigueo (parestesia) o piel pálida o amarilla). Su médico puede organizar algunas pruebas para averiguar la causa de sus síntomas porque algunos de estos también pueden ser causados por la diabetes o debido a otros problemas de salud no relacionados.

Muy raros: hepatitis (un problema con su hígado), urticaria, enrojecimiento de la piel (erupción) o picazón

#### Notificación de efectos secundarios

Si experimenta algún efecto secundario, hable con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no listado en este prospecto. También puede informar de efectos secundarios directamente a través del Esquema de Tarjeta Amarilla en: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) o busque MHRA Yellow Card en Google Play o Apple App Store. Al informar de efectos usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Cómo almacenar Janumet

Mantenga este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica en el blíster y en la caja después de 'EXP'. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

No almacenar a más de 25 °C.

No tire ningún medicamento por el desagüe ni con los residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase y otra información

Qué contiene Janumet

- Las sustancias activas son sitagliptina y metformina.
  - o Cada comprimido recubierto con película de Janumet 50 mg/1 000 mg (comprimido) contiene fosfato de sitagliptina monohidrato equivalente a 50 mg de sitagliptina y 1 000 mg de metformina clorhidrato.
- Los otros ingredientes son:
  - o Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E460), povidona K 29/32 (E1201), lauril sulfato de sodio, y fumarato de estearilo sódico.
  - o Recubrimiento de película: poli(alcohol vinílico), macrogol 3350, talco (E553b), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto de Janumet y contenido del envase

Las tabletas recubiertas con película de Janumet 50 mg/1 000 mg son de forma de cápsula, recubiertas de película roja con "577" grabado en un lado.

Blísteres opacos (PVC/PE/PVDC y aluminio). Envases de 14, 28, 56, 60, 112, 168, 180, 196 tabletas recubiertas con película, envases múltiples que contienen 196 (2 envases de 98) y 168 (2 envases de 84) tabletas recubiertas con película. Envase de 50 x 1 tabletas recubiertas con película en blísteres de dosis unitaria perforados.

Es posible que no todos los tamaños de envase se comercialicen.

Titular de la Autorización de Comercialización y Fabricante

Marketing Autorización Titular

Merck Sharp & Dohme (UK) Limited, 120 Moorgate, London EC2M 6UR, UK

Fabricante

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Bajos

Para cualquier información sobre este medicamento, por favor contacte:

Merck Sharp & Dohme (UK) Limited

Tel: +44 (0) 208 154 8000

Correo electrónico: [medicalinformationuk@msd.com](mailto:medicalinformationuk@msd.com)

Este prospecto fue revisado por última vez en mayo de 2025.

© 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE. UU. y sus afiliados. Todos los derechos reservados.

IB-023