

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Janumet® 50 mg/1 000 mg õhukese polümeerikattega tabletid sitagliptiin/metformiinvesinikkloriid

Lugege kogu see infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit võtma, sest see sisaldab teile olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib olla vaja seda uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või õega.
- See ravim on määratud ainult teile. Ärge andke seda teistele. See võib neile kahju teha, isegi kui nende haigusnähud on samad kui teil. Kui teil tekib mingeid kõrvaltoimeid, pidage nõu oma arsti, apteekri või õega. See hõlmab ka
- võimalikke võimalik Mis on selles infolehes

Mis

1. Janumet on ja milleks seda kasutatakse kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Janumeti võtmist
3. Kuidas Janumeti võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Janumeti säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis Janumet on ja milleks seda kasutatakse

Janumet sisaldab kahte erinevat ravimit, mida nimetatakse sitagliptiiniks ja metformiiniks. sitagliptiin kuulub ravimite klassi, mida nimetatakse DPP-4 inhibiitoriteks (dipeptidüül peptidaas-4 inhibiitorid) metformiin kuulub ravimite klassi, mida nimetatakse biguaniidideks.

Need töötavad koos, et kontrollida veresuhkru taset täiskasvanud patsientidel, kellel on diabeedi vorm, mida nimetatakse '2. tüüpi suhkurtõbi'. See ravim aitab suurendada insuliini taset, mida toodetakse pärast sööki, ja vähendab keha poolt toodetud suhkru hulka.

Koos dieedi ja füüsilise koormusega aitab see ravim alandada veresuhkru taset. Seda ravimit saab kasutada üksi või koos teatud teiste diabeediravimitega (insuliin, sulfonüüluuread, või glitasonid).

Mis on 2. tüüpi diabeet?

2. tüüpi diabeet on seisund, kus teie keha ei tooda piisavalt insuliini ja insuliin, mida teie keha toodab, ei tööta nii hästi kui peaks. Teie keha võib ka toota liiga palju suhkrut. Kui see juhtub, koguneb suhkur (glükoos) verre. See võib viia tõsiste meditsiiniliste probleemideni nagu südamehaigus, neeruhaigus, pimedus ja amputatsioon. 2. Mida on vaja teada enne Janumeti võtmist

Ärge võtke Janumeti

Ärge võtke Janumet'i

- (loetletud lõigus 6). kui teil on tõsiselt vähenenud neerufunktsioon
- kui teil on kontrollimatu diabeet, näiteks raske
- hüperglükeemia (kõrge veresuhkur), iiveldus, oksendamine, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kiire kaalulangus, laktatsidoos (vt „Laktatsidoosi oht“ allpool) või ketoatsidoos. Ketoatsidoos on seisund, kus ained, mida nimetatakse 'ketoonkehadeks' kogunevad veres ja mis võivad viia diabeetilise eelkoma tekkeni. Sümptomiteks on kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus või teie hingeõhul võib tekkida ebatavaline puuviljalõhn. kui teil on raske infektsioon või olete dehüdreeritud kui teil on plaanis teha röntgenuuring, kus teile süstitakse kontrastainet. Te peate lõpetama
- Janumeti võtmise röntgeni ajal ja 2 või enama päeva jooksul pärast seda vastavalt arsti juhistele,
- sõltuvalt sellest, kuidas teie neerud töötavad kui teil on hiljuti olnud südameatakk või rasked vereringeprobleemid, nagu 'šokk' või hingamisraskused
- kui teil on maksaprobleemid kui te tarvitate alkoholi liigselt (kas iga päev või ainult aeg-ajalt)
- kui te toidate last rinnaga
- Ärge võtke Janumeti, kui mõni ülaltoodust kehtib teie kohta, ja rääkige oma arstiga teistest viisidest, kuidas
- kui te toidate last rinnaga

Ärge võtke Janumet'i, kui mõni ülaltoodust kehtib teie kohta, ja rääkige oma arstiga muudest võimalustest oma diabeedi juhtimine. Kui te pole kindel, rääkige enne võtmist oma arsti, apteekri või õega Janumet.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Janumet'i saavatel patsientidel on teatatud pankrease põletiku (pankreatiidi) juhtudest (vt lõik 4).

Kui teil tekib naha villide teke, võib see olla märk seisundist nimetusega bulloosne pemfigoid. Teie arst võib paluda teil Janumet'i kasutamine lõpetada.

Laktaatsidoosi risk

Janumet võib põhjustada väga harva, kuid väga tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse laktaatsidoosiks, eriti kui teie neerud ei tööta korralikult. Laktaatsidoosi tekkerisk on suurenenud ka kontrollimatu diabeedi, tõsiste infektsioonide, pikaajalise paastumise või alkoholi tarbimise, dehüdratsiooni (vt allpool lisainfot), maksaprobleemide ja mis tahes meditsiiniliste seisundite korral, kus kehaosa hapnikuvarustus on vähenenud (näiteks äge raske südamehaigus). Kui mõni ülaltoodud kehtib teie kohta, pidage edasiste juhiste saamiseks nõu oma arstiga.

Pöörduge viivitamatult oma arsti poole edasiste juhiste saamiseks, kui:

Teie puhul on teada, et kannatate geneetiliselt päriliku mitokondreid mõjutava haiguse all (see energiat tootvad komponendid rakkudes) nagu MELAS sündroom (mitokondriaalne entsefalopaatia, müopaatia, laktatsidoos ja insuldilaadsed episoodid) või emalt päritud diabeet ja kurtus (MIDD).

Teil esinevad need sümptomid pärast metformiini alustamist: krambid, kognitiivsete võimete langus, raskused kehaliste liigutustega, sümptomid, mis viitavad närvikahjustusele (nt valu või tuimus), migreen ja kurtus.

Lõpetage Janumeti võtmine lühikeseks ajaks, kui teil on seisund, mis võib olla seotud dehüdratsiooniga (oluline kehavedelike kadu), nagu tugev oksendamine, kõhulahtisus, palavik, kokkupuude kuumusega või kui te tarbite vähem vedelikku kui tavaliselt. Rääkige oma arstiga edasiste juhiste saamiseks.

Lõpetage Janumeti võtmine ja pöörduge kohe arsti või lähima haigla poole, kui teil esinevad mõned laktatsidoosi sümptomid, kuna see seisund võib viia koomani.

Laktatsidoosi sümptomid hõlmavad:

- oksendamine
- kõhuvalu (kõhuvalu)
- lihaste krampid
- üldine halb enesetunne koos tugeva väsimusega
- hingamisraskused
- kehatemperatuuri ja südame löögisageduse langus

Laktaadi atsidoos on meditsiiniline hädaolukord ja seda tuleb ravida haiglas.

Rääkige oma arsti või apteekriga enne Janumeti võtmist:

- kui teil on või on olnud kõhunäärmehaigus (näiteks pankreatiit)
- kui teil on või on olnud sapikivid, alkoholisõltuvus või väga kõrge triglütseriidide tase (üks rasva vorm) teie veres. Need meditsiinilised seisundid võivad suurendada teie riski haigestuda pankreatiiti (vt lõik 4)
- kui teil on 1. tüüpi diabeet. Seda nimetatakse mõnikord insuliinsõltuvaks diabeediks
- kui teil on või on olnud allergiline reaktsioon sitagliptiini, metformiini või Janumeti suhtes (vt lõik 4)
- kui te võtate sulfonüüluureat või insuliini, diabeediravimeid, koos Janumetiga, kuna te võite kogeda madalat veresuhkru taset (hüpoglükeemia). Teie arst võib vähendada annust teie sulfonüüluurea või insuliin

Kui teil on vaja läbida suur operatsioon, peate lõpetama Janumeti võtmise operatsiooni ajal ja mõneks ajaks pärast protseduuri. Teie arst otsustab, millal peate lõpetama ja millal uuesti alustama ravi Janumetiga.

Kui te pole kindel, kas mõni ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige enne Janumeti võtmist oma arsti või apteekriga. Janumet.

sagedamini, kui olete eakas ja/või kui teie neerufunktsioon halveneb. Lapsed ja noorukid

Lapsed ja noorukid

ja noorukitel vanuses 10 kuni 17 aastat. Ei ole teada, kas see ravim on ohutu ja efektiivne alla 10-aastastel lastel. Teised ravimid ja Janumet

Teised ravimid ja Janumet

peate lõpetama Janumeti võtmise enne süstimist või selle ajal. Teie arst otsustab, millal peate lõpetama ja millal uuesti alustama ravi Janumetiga. Öelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või võite võtta mingeid muid Janumet.

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või võite võtta mingeid muid ravimeid. Teil võib olla vaja sagedamini kontrollida veresuhkru ja neerufunktsiooni teste või võib teie arst vajada Janumeti annuse kohandamist. Eriti oluline on mainida järgmist:

ravimid (võetakse suu kaudu, sissehingamise teel või süstimise teel), mida kasutatakse haiguste raviks, mis hõlmavad põletikku, nagu astma ja artriit (kortikosteroidid)
ravimid, mis suurendavad uriini tootmist (diureetikumid)
ravimid, mida kasutatakse valu ja põletiku raviks (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid ja COX-2 inhibiitorid, nagu ibuprofeen ja tselekoksiib)
teatud ravimid kõrge vererõhu raviks (AKE inhibiitorid ja angiotensiin II retseptori antagonistid)
spetsiifilised ravimid bronhiaalastma raviks (β -sümpatomimeetikumid)
jodeeritud kontrastaineid või alkoholi sisaldavad ravimid
teatud ravimid, mida kasutatakse mao probleemide raviks, nagu tsimetidiin
ranolasiin, ravim, mida kasutatakse stenokardia raviks
dolutegraviir, ravim, mida kasutatakse HIV-nakkuse raviks
vandetaniib, ravim, mida kasutatakse teatud tüüpi kilpnäärmevähi (medullaarne kilpnäärmevähi) raviks)
digoksiin (ebaregulaarse südame töö ja teiste südameprobleemide raviks). Digoksiini tase teie veres võib vajada kontrollimist, kui seda võetakse koos Janumetiga.

Janumet ja alkohol

Vältige Janumeti võtmise ajal liigset alkoholi tarbimist, kuna see võib suurendada laktatsidoosi riski (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Rasedus ja imetamine

Kui olete rase või toidate last rinnaga, arvate, et võite olla rase või plaanite last saada, küsige enne selle ravimi võtmist nõu oma arstilt või apteekrilt. Te ei tohiks seda ravimit võtta raseduse ajal. Ärge võtke seda ravimit, kui toidate last rinnaga. Vt lõik 2, Ärge võtke Janumet.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sellel ravimil ei ole autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele mõju või on see tühine. Siiski on teatatud peeringlusest ja unisusest seoses sitagliptiiniga, mis võib mõjutada teie võimet juhtida autot või kasutada masinaid.

Selle ravimi võtmine koos ravimitega, mida nimetatakse sulfonüüluureadeks või koos insuliiniga võib põhjustada hüpoglükeemiat, mis võib mõjutada teie võimet autot juhtida ja masinaid kasutada või töötada ilma ohutu toetuseta.

Janumet sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ühe tableti kohta, see tähendab sisuliselt 'naatriumivaba'.

3. Kuidas Janumet'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Konsulteerige oma arsti või apteekriga kui te pole kindel.

Võtke üks tablett:

- kaks korda päevas suu kaudu
- koos toiduga, et vähendada maoärrituse riski.

Teie arst võib vajada teie annuse suurendamist, et kontrollida teie veresuhkru taset.

Kui teil on neerufunktsiooni langus, võib arst määrata teile väiksema annuse.

Te peaksite jätkama arsti soovitatud dieeti selle ravimi kasutamise ajal ja hoolitsema selle eest, et teie süsivesikute tarbimine oleks päeva jooksul ühtlaselt jaotatud.

Ainult see ravim ei põhjusta tõenäoliselt ebanormaalselt madalat veresuhkru taset (hüpoglükeemia). Kui seda ravimit kasutatakse koos a sulfonüüluurea ravimiga või insuliiniga, võib tekkida madal veresuhkur esineb ja teie arst võib vähendada teie annust sulfonüüluurea või insuliini.

Kui võtate Janumeti rohkem kui peaksite

Kui võtate seda ravimit rohkem kui ettenähtud annus, võtke kohe ühendust oma arstiga. Minge haiglasse, kui teil esinevad laktatsidoosi sümptomid, nagu külmatunne või ebamugavustunne, tugev iiveldus või oksendamine, kõhuvalu, seletamatu kaalukaotus, lihaskrambid või kiire hingamine (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kui unustate Janumeti võtta

Kui jätate annuse vahele, võtke see niipea, kui meelde tuleb. Kui te ei mäleta enne, kui on aeg võtta järgmine annus, jätke vahelejäänud annus vahele ja jätkake oma tavapärast ajakava. Ärge võtke kahekordset annust sellest ravimist.

Kui lõpetate Janumeti võtmise

Jätkake selle ravimi võtmist nii kaua, kui arst seda määrab, et saaksite jätkuvalt aidata kontrollida oma veresuhkrut. Te ei tohiks lõpetada selle ravimi võtmist ilma arstiga konsulteerimata. Kui te lõpetate Janumeti võtmise, teie veresuhkru tase võib taas tõusta.

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, küsige oma arstilt või apteekrilt.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

LÕPETAGE Janumeti võtmise ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest: mõjud:

Janumet võib põhjustada väga harva (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st), kuid väga tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse laktatsidoosiks (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“). Kui see juhtub, peate lõpetama Janumeti võtmise ja pöörduma kohe arsti või lähima haigla poole, kuna laktatsidoos võib viia koomani. Kui teil tekib tõsine allergiline reaktsioon (sagedus teadmata), sealhulgas lööve, nõgestõbi, villid nahal/naha koorumine ja näo, huulte, keele ja kurgu turse, mis võib põhjustada hingamis- või

neelamisraskusi, lõpetage selle ravimi võtmine ja helistage kohe oma arstile. Teie arst võib välja kirjutada

Janumet võib põhjustada väga harva esinevat (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st), kuid väga tõsist kõrvaltoimet teie allergilise reaktsiooni raviks ja teise ravimi teie diabeedi jaoks. Janumet ja võtke viivitamatult ühendust arsti või lähima haiglaga, kuna laktatsidoos võib viia koma.

Kui teil tekib tõsine allergiline reaktsioon (sagedus teadmata), sealhulgas lööve, nõgestõbi, villid nahal naha/kooruv nahk ja näo, huulte, keele ja kurgu turse, mis võib põhjustada raskusi hingamise või neelamise, lõpetage selle ravimi võtmine ja helistage kohe oma arstile. Teie arst võib määrata ravim et ravida teie allergilist reaktsiooni ja teist ravimit teie diabeedi jaoks.

Mõned patsiendid, kes võtavad metformiini, on kogenud järgmisi kõrvaltoimeid pärast sitagliptiini alustamist:

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st): madal veresuhkur, iiveldus, kõhupuhitus, oksendamine
Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st): kõhuvalu, kõhulahtisus, kõhukinnisus, Dunisuus

Mõned patsiendid on kogenud kõhulahtisus, iiveldus, kõhupuhitus, kõhukinnisus, kõhuvalu või oksendamine sitagliptiini ja metformiini kombinatsiooni alustamisel (sagedus on sage).

Mõned patsiendid on kogenud järgmisi kõrvaltoimeid, kui nad võtavad seda ravimit koos s ulfonüüluurea nagu glimepiriid:

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st): madal veresuhkur
Sage: kõhukinnisus

Mõnedel patsientidel on selle ravimi kombineerimisel esinenud järgmisi kõrvaltoimeid pioglitasooniga:

Sage: käte või jalgade turse

Mõnedel patsientidel on selle ravimi kombineerimisel esinenud järgmisi kõrvaltoimeid insuliiniga:

Väga sage: madal veresuhkur
Aeg-ajalt: suukuivus, peavalu

Mõnedel patsientidel on kliiniliste uuringute ajal esinenud järgmisi kõrvaltoimeid, kui nad on võtnud sitagliptiini üksinda (üks Janumeti ravimitest) või Janumeti või sitagliptiini üksinda või koos teiste diabeediravimitega:

Sage: madal veresuhkur, peavalu, ülemiste hingamisteede infektsioon, kinnine või nohu ja kurguvalu,

osteoartriit, käe või jala valu

Aeg-ajalt: pearinglus, kõhukinnisus, sügelus

Harv: trombotsüütide arvu vähenemine

Sagedus ei ole teada: neeruprobleemid (mõnikord vajavad dialüüsi), oksendamine, liigesevalu, lihas valu, seljavalu, interstitsiaalne kopsuhaigus, bulloosne pemfigoid (nahapõie tüüp)

Mõnedel patsientidel on metformiini üksi võttes esinenud järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sage: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu ja isutus. Need sümptomid võivad ilmned metformiini võtmise alustamisel ja tavaliselt kaovad

Sage: metallimaitse, vähenenud või madal vitamiin B12 tase veres (sümptomiteks võivad olla äärmine väsimus (väsimus), valulik ja punane keel (glossiit), surin (paresteesia) või kahvatu või kollane nahk). Teie arst võib korraldada mõned testid, et selgitada välja teie sümptomite põhjus, sest mõned neist võivad olla põhjustatud ka diabeedist või muudest mitteseotud terviseprobleemidest.

Väga harv: hepatiit (probleem maksaga), nõgestõbi, naha punetus (lööve) või sügelus

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekib mingeid kõrvaltoimeid, rääkige oma arsti, apteekri või õega. See hõlmab kõiki võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud. Samuti saate kõrvaltoimetest otse teatada Kollase Kaardi skeemi kaudu aadressil: www.mhra.gov.uk/yellowcard või otsige MHRA Kollast Kaarti Google Play või Apple App Store'is. Kõrvaltoimetest teatades mõjud te saate aidata anda rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas Janumeti säilitada

Hoidke seda ravimit nähtavusest ja laste käeulatuses eemal.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast 'EXP'. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge hoidke üle 25 °C.

Ärge visake ravimeid ära kanalisatsiooni või olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Janumet sisaldab

- Toimeained on sitagliptiin ja metformiin.
 - o Iga Janumet 50 mg/1 000 mg õhukese polümeerikattega tablett (tablett) sisaldab sitagliptiininfosfaati monohüdraati, mis vastab 50 mg sitagliptiinile ja 1 000 mg metformiinile hüdrokloriid.
- Teised koostisosad on:
 - o Tableti südamik: mikrokristalne tselluloos (E460), povidoon K 29/32 (E1201), naatriumlaurylsulfaat ja naatriumstearüülfumaraat. sulfaat ja naatriumstearüülfumaraat.
 - o Kilekate: polü(vinüülalkohol), makrogool 3350, talk (E553b), titaandioksiid (E171), raudoksiid punane (E172) ja rauaoksiid must (E172).

Milline Janumet välja näeb ja pakendi sisu

Janumet 50 mg/1 000 mg õhukese polümeerikattega tabletid on kapslikujulised, punased õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pressitud "577". Läbipaistmatud blistrid (PVC/PE/PVDC ja

alumiinium alumiinium196 õhukese polümeerikattega tabletti, mitmikpakendid, mis sisaldavad 196 (2 pakki 98) ja 168 (2 pakki 84) õhukese polümeerikattega tabletti. Pakend 50 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti perforatsiooniga ühikannuse blisterites. Kõiki pakendi suurusi ei pruugita turustada.

Müügiloa

Hoidev ja Tootja Omanik ja Tootja

Turustamisloa Hoidev Omanik

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

Tootja

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

Lisateabe saamiseks selle ravimi kohta võtke ühendust:

Merck Sharp & Dohme (UK) Limited

Tel: +44 (0) 208 154 8000

E-post: medicalinformationuk@msd.com

Seda infolehte uuendati viimati mais 2025.

© 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA ja selle tütarettevõtted. Kõik õigused kaitstud.
IB-023