

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Janumet® 50 mg/1 000 mg kalvopäällysteiset tabletit sitagliptiini/metformiinihydrokloridi

Lue kaikki tärkeitä tietoja sinulle. Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.

- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa vaikka heidän sairautensa oireet olisivat samat kuin sinulla. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös
- mahdollisia mahdollinen Mitä tämä seloste sisältää

Mitä

1. Janumet on ja mihin sitä käytetään käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Janumet-valmistetta
3. Miten Janumet otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten Janumet säilytetään
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Janumet on ja mihin sitä käytetään

Janumet sisältää kahta eri lääkettä, joita kutsutaan sitagliptiiniksi ja metformiiniksi. sitagliptiini kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan DPP-4:n estäjiksi (dipeptidyyli peptidaasi-4:n estäjät) metformiini kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan biguanideiksi.

Ne toimivat yhdessä hallitakseen verensokeritasoja aikuispotilailla, joilla on eräänlainen diabetes nimeltään 'tyypin 2 diabetes mellitus'. Tämä lääke auttaa lisäämään aterian jälkeen tuotetun insuliinin määrää ja vähentää kehosi tuottaman sokerin määrää.

Yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa tämä lääke auttaa alentamaan verensokeriasi. Tätä lääkettä voidaan käyttää yksin tai yhdessä tiettyjen muiden diabeteslääkkeiden (insuliini, sulfonyyliureat:n, tai glitasonit).

Mikä on tyypin 2 diabetes?

Tyypin 2 diabetes on tila, jossa kehosi ei tuota tarpeeksi insuliinia, ja kehosi tuottama insuliini ei toimi niin hyvin kuin sen pitäisi. Kehosi voi myös tuottaa liikaa sokeria. Kun näin tapahtuu, sokeri (glukoosi) kertyy vereen. Tämä voi johtaa vakaviin terveydellisiin ongelmiin kuten sydänsairaus, munuaissairaus, sokeus ja amputaatio.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Janumet-valmistetta

Älä ota Janumet-valmistetta

- jos olet allerginen sitagliptiinille tai metformiinille tai jollekin tämän lääkkeen muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vakavasti heikentynyt munuaisten toiminta
- jos sinulla on hallitsematon diabetes, esimerkiksi vaikea hyperglykemia (korkea verensokeri), pahoinvointi, oksentelu, ripuli, nopea painonlasku, maitohappoasidoosi (katso "Maitohappoasidoosin riski" alla) tai ketoasidoosi. Ketoasidoosi on tila, jossa aineet, joita kutsutaan 'ketonirungoiksi', kertyvät vereen ja joka voi johtaa diabeettiseen esikoomaan. Oireita ovat vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus tai hengityksen epätavallinen hedelmäinen haju. jos sinulla on vakava infektio tai olet kuivunut jos sinulle tehdään röntgenkuvaus, jossa sinulle ruiskutetaan varjoainetta. Sinun on lopetettava
- Janumetin käyttö röntgenkuvauksen ajaksi ja 2 tai useamman päivän ajaksi sen jälkeen lääkärisi ohjeiden mukaan,
- riippuen siitä, miten munuaisesi toimivat jos sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus tai vakavia verenkiertohäiriöitä, kuten 'shokki' tai hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on maksavaivoja jos käytät liikaa alkoholia (joko päivittäin tai vain ajoittain)
- jos imetät
- Älä ota Janumetia, jos jokin edellä mainituista koskee sinua, ja keskustele lääkärisi kanssa muista tavoista
- jos imetät

Janumetia. diabeteksesi hallintaa. Jos et ole varma, keskustele lääkärisi, apteekkarisi tai sairaanhoitajasi kanssa ennen kuin otat Janumet.

Varoitukset ja varotoimet

Haimatulehduksen (pankreatiitti) tapauksia on raportoitu potilailla, jotka saavat Janumet-lääkitystä (katso kohta 4).

Jos kohtaat ihon rakkulointia, se voi olla merkki tilasta nimeltä bullous pemphigoid. Lääkärisi saattaa pyytää sinua lopettamaan Janumet-lääkityksen.

Maitohappoasidoosin riski

Janumet voi aiheuttaa erittäin harvinaisen, mutta erittäin vakavan haittavaikutuksen nimeltä maitohappoasidoosi, erityisesti jos munuaisesi eivät toimi kunnolla. Maitohappoasidoosin riski kasvaa myös hallitsemattoman diabeteksen, vakavien infektioiden, pitkittyneen paaston tai alkoholin käytön, nestehukan (katso lisätietoja alla), maksavaivojen ja minkä tahansa sairauden yhteydessä, jossa kehon osalla on vähentynyt hapensaanti (kuten akuutti vaikea sydänsairaus). Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, keskustele lääkärisi kanssa saadaksesi lisäohjeita.

Keskustele lääkärisi kanssa viipymättä saadaksesi lisäohjeita, jos:

Sinulla tiedetään olevan perinnöllinen sairaus, joka vaikuttaa mitokondrioihin (energiantuotanto komponentit soluissa) kuten MELAS-oireyhtymä (mitokondriaalinen enkefalopatia, myopatia, maitohappoasidoosi ja aivohalvauksen kaltaiset kohtaukset) tai äidiltä periytyvä diabetes ja kuurous (MIDD).

Sinulla on jokin näistä oireista metformiinin aloittamisen jälkeen: kohtaus, heikentynyt kognitiivinen kyky, vaikeus kehon liikkeissä, oireet, jotka viittaavat hermovaurioon (esim. kipu tai tunnottomuus), migreeni ja kuurous.

Lopeta Janumetin käyttö lyhyeksi ajaksi, jos sinulla on tila, joka voi liittyä nestehukkaan (merkittävä kehon nesteiden menetys) kuten voimakas oksentelu, ripuli, kuume, altistuminen lämmölle tai jos juot vähemmän nestettä kuin normaalisti. Keskustele lääkärisi kanssa saadaksesi lisäohjeita.

Lopeta Janumetin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, jos koet joitakin maitohapposidoosin oireista, sillä tämä tila voi johtaa koomaan.

Maitohapposidoosin oireita ovat:

- oksentelu
- vatsakipu (vatsakipu)
- lihasnykäykset
- yleinen huonovointisuus ja voimakas väsymys
- hengitysvaikeudet
- alentunut kehon lämpötila ja syke

Maitohapposidoosi on lääketieteellinen hätätilanne ja se on hoidettava sairaalassa.

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Janumetia:

- jos sinulla on tai on ollut haimasairaus (kuten haimatulehdus)
- jos sinulla on tai on ollut sappikiviä, alkoholiriippuvuus tai erittäin korkeat triglyseriditasot (rasvan muoto) veressäsi. Nämä sairaudet voivat lisätä haimatulehduksen riskiäsi katso kohta 4)
- jos sinulla on tyypin 1 diabetes. Tätä kutsutaan joskus insuliiniriippuvaiseksi diabetekseksi
- jos sinulla on tai on ollut allerginen reaktio sitagliptiinille, metformiinille tai Janumetille (katso kohta 4)
- jos käytät sulfonyyliureaa tai insuliinia, diabeteslääkkeitä, yhdessä Janumetin kanssa, koska saatat kokea matalia verensokeritasoja (hypoglykemia). Lääkärisi saattaa pienentää annosta sulfonyyliureaasi sulfonyyliurea tai insuliini

Jos sinun täytyy käydä läpi suuri leikkaus sinun on lopetettava Janumetin käyttö leikkauksen aikana ja jonkin aikaa sen jälkeen toimenpiteen. Lääkärisi päättää, milloin sinun on lopetettava ja milloin voit aloittaa hoidon uudelleen Janumetilla.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Janumetia.

Janumet-hoidon aikana lääkärisi tarkistaa munuaistesi toiminnan vähintään kerran vuodessa tai useammin, jos olet iäkäs ja/tai jos munuaistesi toiminta heikkenee.

Lapset ja nuoret

Alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten ei tule käyttää tätä lääkettä. Se ei ole tehokas lapsille ja nuorille, jotka ovat 10–17-vuotiaita. Ei tiedetä, onko tämä lääke turvallinen ja tehokas, kun sitä käytetään alle 10-vuotiailla lapsilla.

Muut lääkkeet ja Janumet

Jos tarvitset jodipitoisen varjoaineen injektion verenkiertoosi, esimerkiksi röntgen- tai skannaustutkimuksen yhteydessä, sinun on lopetettava Janumetin käyttö ennen tai injektion

aikana. Lääkärisi päättää, milloin sinun on lopetettava ja milloin voit aloittaa hoidon uudelleen Janumetilla. Janumet.

lääkkeitä.

lääkkeitä. Saatat tarvita useammin verensokerin ja munuaisten toiminnan testejä, tai lääkärisi saattaa tarvita säätää Janumet-annosta. On erityisen tärkeää mainita seuraavat:

lääkkeet (suun kautta, inhalaationa tai injektiona otettavat), joita käytetään sairauksien hoitoon, jotka liittyvät tulehdukseen, kuten astma ja niveltulehdus (kortikosteroidit)

lääkkeet, jotka lisäävät virtsan tuotantoa (diureetit)

lääkkeet, joita käytetään kivun ja tulehduksen hoitoon (NSAID ja COX-2-estäjät, kuten ibuprofeeni ja selekoksibi)

tietyt lääkkeet korkean verenpaineen hoitoon (ACE-estäjät ja angiotensiini II reseptorin salpaajat)

tietyt lääkkeet keuhkoastman hoitoon (β -sympatomimeetit)

jodipitoiset varjoaineet tai alkoholia sisältävät lääkkeet

tietyt lääkkeet, joita käytetään vatsavaivojen hoitoon, kuten simetidiini

ranolatsiini, lääke, jota käytetään angina pectoriksen hoitoon

dolutegraviiri, lääke, jota käytetään HIV-infektion hoitoon

vandetanibi, lääke, jota käytetään tietyn tyyppisen kilpirauhassyövän (medullaarinen kilpirauhassyöpä) hoitoon)

digoksiini (epäsäännöllisen sydämen sykkeen ja muiden sydänongelmien hoitoon).

Digoksiinin taso veressäsi saattaa tarvita tarkistamista, jos otat sitä yhdessä Janumetin kanssa.

Janumet ja alkoholi

Vältä liiallista alkoholin käyttöä Janumet-lääkityksen aikana, sillä se voi lisätä maitohapposidoosin riskiä (katso kohta "Varoitukset ja varotoimet").

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäritäsi tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Sinun ei tulisi käyttää tätä lääkettä raskauden aikana. Älä käytä tätä lääkettä, jos imetät. Katso kohta 2, Älä käytä Janumetia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole tai on vain vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Kuitenkin, huimausta ja uneliaisuutta on raportoitu sitagliptiinin yhteydessä, mikä voi vaikuttaa ajokykyysi tai koneiden käyttökykyysi.

Tämän lääkkeen ottaminen yhdessä lääkkeiden kanssa, joita kutsutaan sulfonyyliureoiksi tai insuliinin kanssa voi aiheuttaa hypoglykemiaa, mikä voi vaikuttaa ajokykyysi ja koneiden käyttökykyysi tai työskentelyyn ilman turvallista jalansijaa.

Janumet sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, toisin sanoen olennaisesti 'natriumvapaa'.

3. Miten Janumet otetaan

Ota tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista lääkäritäsi tai apteekista jos olet epävarma.

Ota yksi tabletti:

- kaksi kertaa päivässä suun kautta
- aterioiden yhteydessä vähentääksesi vatsavaivojen riskiä.

Lääkärisi saattaa joutua nostamaan annostasi verensokerisi hallitsemiseksi.

Jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta, lääkärisi saattaa määrätä pienemmän annoksen.

Sinun tulisi jatkaa lääkärisi suosittelemaa ruokavaliota tämän lääkkeen käytön aikana ja huolehtia siitä, että hiilihydraattien saanti jakautuu tasaisesti päivän aikana.

Tämä lääke yksinään ei todennäköisesti aiheuta epänormaalin matalaa verensokeria (hypoglykemia). Kun tätä lääkettä käytetään yhdessä sulfonamidin kanssa lääke tai insuliini, voi esiintyä matalaa verensokeria esiintyä ja lääkärisi saattaa vähentää annostasi sulfonyyliurea tai insuliinia.

Jos otat enemmän Janumetia kuin pitäisi

Jos otat enemmän kuin määrätty annos tätä lääkettä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi. Mene sairaalaan, jos sinulla on maitohappoasidoosin oireita, kuten kylmän tai epämukavan olon tunne, voimakas pahoinvointi tai oksentelu, vatsakipu, selittämätön painonlasku, lihaskrampit tai nopea hengitys (katso kohta "Varoitukset ja varotoimet").

Jos unohdat ottaa Janumetia

Jos unohdat annoksen, ota se heti kun muistat. Jos et muista ennen kuin on aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin ja jatka tavanomaista aikatauluasi. Älä ota kaksinkertaista annosta tästä lääkkeestä.

Jos lopetat Janumetin käytön

Jatka tämän lääkkeen ottamista niin kauan kuin lääkärisi määrää, jotta voit jatkaa verensokerisi hallintaa. Sinun ei pitäisi lopettaa tämän lääkkeen ottamista keskustelematta ensin lääkärisi kanssa. Jos sinä lopeta Janumetin käyttö, verensokerisi saattaa nousta uudelleen.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, kysy lääkäritäsi tai apteekista.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa.

LOPETA Janumetin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

Voimakas ja jatkuva vatsakipu, joka voi ulottua selkään, pahoinvoinnin ja oksentelun kanssa tai ilman, sillä nämä voivat olla merkkejä haimatulehduksesta (pankreatiitti).
(haimatulehdus).

nimeltään maitohappoasidoosi (katso kohta "Varoitukset ja varotoimet"). Jos näin tapahtuu, sinun on lopetettava Janumetin käyttö ja otettava välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa Janumet ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa Jos sinulla on vakava allerginen reaktio (yleisyys tuntematon), mukaan lukien ihottuma, nokkosihottuma, rakkulat iholla/ihon kuoriutuminen ja kasvojen, huulten, kielen ja kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja soita heti lääkärillesi. Lääkärisi voi

Jos sinulla on vakava allerginen reaktio (esiintymistiheys ei tiedossa), mukaan lukien ihottuma, nokkosihottuma, rakkulat iho/ihon kuoriutuminen ja kasvojen, huulten, kielen ja kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa vaikeuksia allergisen reaktion hoitoon ja toisen lääkkeen diabeteksesi hoitoon. määrätä lääke hoitaa allergista reaktiotasi ja eri lääkettä diabeteksesi hoitoon.

Jotkut metformiinia käyttävät potilaat ovat kokeneet seuraavia sivuvaikutuksia aloitettuaan sitagliptiinin:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä 10:stä): matala verensokeri, pahoinvointi, ilmavaivat, oksentelu

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä 100:sta): vatsakipu, ripuli, ummetus, Dunelaisuus

Jotkut potilaat ovat kokeneet ripuli, pahoinvointi, ilmavaivat, ummetus, vatsakipu tai oksentelu aloittaessaan sitagliptiinin ja metformiinin yhdistelmän (yleisyys on yleinen).

Jotkut potilaat ovat kokeneet seuraavia sivuvaikutuksia käyttäessään tätä lääkettä yhdessä sulfonyyliurean kuten glimepiridin kanssa:

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä): matala verensokeri

Yleinen: ummetus

Jotkut potilaat ovat kokeneet seuraavia sivuvaikutuksia käyttäessään tätä lääkettä yhdessä pioglitatsonin kanssa:

Yleinen: käsien tai jalkojen turvotus

Jotkut potilaat ovat kokeneet seuraavia sivuvaikutuksia käyttäessään tätä lääkettä yhdessä insuliinin kanssa:

Hyvin yleinen: matala verensokeri

Harvinainen: kuiva suu, päänsärky

Jotkut potilaat ovat kokeneet seuraavia sivuvaikutuksia kliinisissä tutkimuksissa käyttäessään sitagliptiinia yksinään (yksi Janumet-lääkkeen komponenteista) tai Janumetin tai sitagliptiinin yksinään tai muiden diabeteslääkkeiden kanssa:

Yleinen: matala verensokeri, päänsärky, ylähengitystieinfektio, tukkoinen tai vuotava nenä ja kurkkukipu,

nivelrikko, käsien tai jalkojen kipu

Harvinainen: huimaus, ummetus, kutina

Hyvin harvinainen: verihutaleiden määrän väheneminen

Esiintymistiheys ei tiedossa: munuaisongelmat (joskus vaativat dialyysiä), oksentelu, nivelkipu, lihaskipu, selkäkipu, interstitiaalinen keuhkosairaus, bullous pemphigoid (eräänlainen ihon rakkula)

Jotkut potilaat ovat kokeneet seuraavia haittavaikutuksia käyttäessään pelkästään metformiinia:

Hyvin yleiset: pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu ja ruokahaluttomuus. Nämä oireet voivat ilmetä, kun aloitat metformiinin käytön, ja ne menevät yleensä ohi

Yleiset: metallinen maku, alentuneet tai matalat B12-vitamiinitasot veressä (oireet voivat sisältää äärimmäistä väsymystä (uupumus), kipeän ja punaisen kielen (glossiitti), pistelyä (parestesia) tai kalpeaa tai keltaista ihoa). Lääkärisi saattaa järjestää testejä selvittääkseen oireidesi syyn, koska jotkut näistä voivat myös johtua diabeteksestä tai muista terveysongelmista, jotka eivät liity siihen.

Hyvin harvinaiset: hepatiitti (maksavaiva), nokkosihottuma, ihon punoitus (ihottuma) tai kutina

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos saat haittavaikutuksia, keskustele lääkärisi, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa.

Tämä sisältää mahdolliset haittavaikutukset, joita ei ole mainittu tässä esitteessä. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Yellow Card -järjestelmän kautta osoitteessa:

www.mhra.gov.uk/yellowcard tai etsi MHRA Yellow Card Google Play- tai Apple App Storesta.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista Varastoi. Ilmoittamalla haittavaikutuksista vaikutukset sinä voit auttaa antamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten Janumet säilytetään

Säilytä tämä lääke poissa näkyvistä ja lasten ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivän jälkeen, joka on merkitty läpipainopakkaukseen ja pakkaukseen 'EXP' jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä hävitä lääkkeitä jäteveden tai talousjätteen mukana. Kysy apteekista, miten hävität lääkkeet, joita et enää käytä. Nämä toimenpiteet auttavat suojelemaan ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Janumet sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat sitagliptiini ja metformiini.
 - o Jokainen Janumet 50 mg/1 000 mg kalvopäällysteinen tabletti (tabletti) sisältää sitagliptiinifosfaattimonohydraattia, joka vastaa 50 mg sitagliptiinia ja 1 000 mg metformiinia monohydraatti, joka vastaa 50 mg sitagliptiinia ja 1 000 mg metformiinia hydrokloridi.
- Muut aineet ovat:
 - o Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa (E460), povidoni K 29/32 (E1201), natriumlauryylisulfaatti, ja natriumstearyylifumaraatti.

- o Kalvopäällyste: poly(vinyylialkoholi), makrogoli 3350, talkki (E553b), titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172) ja musta rautaoksidi (E172).

Miltä Janumet näyttää ja pakkauksen sisältö

Janumet 50 mg/1 000 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat kapselinmuotoisia, punaisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on merkintä "577" toisella puolella.

Läpinäkymättömät läpipainopakkaukset (PVC/PE/PVDC ja alumiini). Pakkaukset, joissa on 14, 28, 56, 60, 112, 168, 180, 196 kalvopäällysteistä tablettia, monipakkaukset, jotka sisältävät 196 (2 pakkausta, joissa 98) ja 168 (2 pakkausta, joissa 84) kalvopäällysteistä tablettia. Pakkaus, jossa 50 x 1 kalvopäällysteistä tablettia perforoiduissa yksikköannosläpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja Haltija ja Valmistaja

Markkinointi Lupa Haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkkeestä saa ottamalla yhteyttä:

Merck Sharp & Dohme (UK) Limited

Puh: +44 (0) 208 154 8000

Sähköposti: medicalinformationuk@msd.com

Tätä pakkausselostetta tarkistettiin viimeksi toukokuussa 2025.

© 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA ja sen tytäryhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.
IB-023