

Notice : Informations pour le patient

Janumet® 50 mg/1 000 mg comprimés pelliculés sitagliptine/chlorhydrate de metformine

Lisez l'intégralité de cette notice attentivement avant de commencer à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Cela pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Cela inclut tout éventuel effet indésirable non mentionné dans cette notice. Voir section 4.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Janumet et à quoi il est utilisé pour
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Janumet
3. Comment prendre Janumet
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver Janumet
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Janumet est et à quoi il est utilisé

Janumet contient deux médicaments différents appelés sitagliptine et metformine.

la sitagliptine appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la DPP-4 (inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase-4)

la metformine appartient à une classe de médicaments appelés biguanides.

Ils agissent ensemble pour contrôler les niveaux de sucre dans le sang chez les patients adultes atteints d'une forme de diabète appelée 'diabète de type 2'. Ce médicament aide à augmenter les niveaux d'insuline produits après un repas et réduit la quantité de sucre produite par votre corps.

Avec un régime alimentaire et de l'exercice, ce médicament aide à abaisser votre glycémie. Ce médicament peut être utilisé seul ou avec certains autres médicaments pour le diabète (insuline, sulfonurées, ou glitazones).

Qu'est-ce que le diabète de type 2 ?

Le diabète de type 2 est une condition dans laquelle votre corps ne produit pas suffisamment d'insuline, et l'insuline que votre corps produit ne fonctionne pas aussi bien qu'elle le devrait. Votre corps peut également produire trop de sucre. Lorsque cela se produit, le sucre (glucose) s'accumule dans le sang. Cela peut conduire à des problèmes médicaux graves comme les maladies cardiaques, les maladies rénales, la cécité et l'amputation.

2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Janumet

Ne prenez pas Janumet

- si vous êtes allergique à la sitagliptine ou à la metformine ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés à la section 6).
- si vous avez une insuffisance rénale sévèrement réduite
- si vous avez un diabète non contrôlé, avec par exemple, une hyperglycémie (taux de glucose sanguin élevé), nausées, vomissements, diarrhée, perte de poids rapide, acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou acidocétose. L'acidocétose est une condition dans laquelle des substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang et qui peut conduire à un pré-coma diabétique. Les symptômes incluent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou une haleine développant une odeur fruitée inhabituelle. si vous avez une infection sévère ou êtes déshydraté si vous allez passer une radiographie où vous serez injecté avec un colorant. Vous devrez arrêter
- de prendre Janumet au moment de la radiographie et pendant 2 jours ou plus après, selon les instructions de votre médecin,
- en fonction du fonctionnement de vos reins si vous avez récemment eu une crise cardiaque ou avez des problèmes circulatoires sévères, tels que le « choc » ou des difficultés respiratoires
- si vous avez des problèmes de foie difficultés respiratoires
- si vous allaitez
- Ne prenez pas Janumet si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous et parlez avec votre médecin d'autres moyens de
- si vous allaitez

Ne prenez pas Janumet si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous et parlez avec votre médecin d'autres moyens de gérer votre diabète. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier avant de prendre Janumet.

Avertissements et précautions

Des cas d'inflammation du pancréas (pancréatite) ont été rapportés chez des patients recevant Janumet (voir section 4).

Si vous rencontrez des cloques sur la peau cela peut être un signe d'une affection appelée pemphigoïde bulleuse. Votre médecin peut vous demander d'arrêter Janumet.

Risque d'acidose lactique

Janumet peut provoquer un effet secondaire très rare, mais très grave appelé acidose lactique, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique est également augmenté avec le diabète non contrôlé, les infections graves, le jeûne prolongé ou la consommation d'alcool, la déshydratation (voir plus d'informations ci-dessous), les problèmes hépatiques et toute condition médicale dans laquelle une partie du corps a un apport réduit en oxygène (comme une maladie cardiaque aiguë sévère).

Si l'un des éléments ci-dessus s'applique à vous, parlez à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Parlez rapidement à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires si :

Vous êtes connu pour souffrir d'une maladie génétiquement héritée affectant les mitochondries (les production d'énergie composants à l'intérieur des cellules) tels que le syndrome MELAS (Mitochondrial Encéphalopathie, myopathie, acidose lactique et épisodes de type AVC) ou diabète maternel héréditaire et surdité (MIDD).

Vous avez l'un de ces symptômes après avoir commencé la metformine : convulsions, déclin des capacités cognitives, difficulté avec les mouvements corporels, symptômes indiquant des lésions nerveuses (par exemple, douleur ou engourdissement), migraine et surdité.

Arrêtez de prendre Janumet pendant une courte période si vous avez une condition qui peut être associée à la déshydratation (perte significative de fluides corporels) telle que des vomissements sévères, diarrhée, fièvre, exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquide que d'habitude. Parlez à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Janumet et contactez un médecin ou l'hôpital le plus proche immédiatement si vous ressentez certains des symptômes de l'acidose lactique, car cette condition peut conduire au coma.

Les symptômes de l'acidose lactique incluent :

- vomissements
- maux d'estomac (douleur abdominale)
- crampes musculaires
- une sensation générale de malaise avec une fatigue intense
- difficulté à respirer
- baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque

L'acidose lactique est une urgence médicale et doit être traitée à l'hôpital.

Parlez à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Janumet :

- si vous avez ou avez eu une maladie du pancréas (comme une pancréatite)
- si vous avez ou avez eu des calculs biliaires, une dépendance à l'alcool ou des niveaux très élevés de triglycérides (une forme de graisse) dans votre sang. Ces conditions médicales peuvent augmenter votre risque de développer une pancréatite (voir section 4)
- si vous avez un diabète de type 1. Cela est parfois appelé diabète insulino-dépendant
- si vous avez ou avez eu une réaction allergique à la sitagliptine, à la metformine ou à Janumet (voir section 4)
- si vous prenez une sulfonyleur e ou de l'insuline, des médicaments contre le diabète, avec Janumet, car vous pourriez ressentir des niveaux bas de sucre dans le sang (hypoglycémie). Votre médecin peut réduire la dose de votre sulfonyleur e ou insuline

Si vous devez subir une chirurgie vous devez arrêter de prendre Janumet pendant et pendant un certain temps après la procédure. Votre médecin décidera quand vous devez arrêter et quand reprendre votre traitement avec Janumet.

Si vous n'êtes pas sûr que l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Janumet.

Pendant le traitement avec Janumet, votre médecin vérifiera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé et/ou si vous avez une détérioration de la fonction rénale.

Enfants et adolescents

Les enfants et adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas utiliser ce médicament. Il n'est pas efficace chez les enfants et adolescents âgés de 10 à 17 ans. On ne sait pas si ce médicament est sûr et efficace lorsqu'il est utilisé chez les enfants de moins de 10 ans.

Autres médicaments et Janumet

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode dans votre circulation sanguine, par exemple, dans le cadre d'une radiographie ou d'un scanner, vous devez arrêter de prendre Janumet avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera quand vous devez arrêter et quand reprendre votre traitement avec Janumet.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre

médicaments. Vous pourriez avoir besoin de tests de glycémie et de fonction rénale plus fréquents, ou votre médecin pourrait avoir besoin d'ajuster la dose de Janumet. Il est particulièrement important de mentionner les éléments suivants :

- médicaments (pris par voie orale, inhalation ou injection) utilisés pour traiter des maladies impliquant l'inflammation, comme l'asthme et l'arthrite (corticostéroïdes)

- médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)

- médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS et inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib)

- certaines médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes de l'angiotensine II récepteurs)

- médicaments spécifiques pour le traitement de l'asthme bronchique (β -sympathomimétiques)

- agents de contraste iodés ou médicaments contenant de l'alcool

- certaines médicaments utilisés pour traiter les problèmes d'estomac tels que la cimétidine ranolazine, un médicament utilisé pour traiter l'angine de poitrine

- dolutégravir, un médicament utilisé pour traiter l'infection par le VIH

- vandétanib, un médicament utilisé pour traiter un type spécifique de cancer de la thyroïde (cancer médullaire de la thyroïde)

- digoxine (pour traiter les battements cardiaques irréguliers et d'autres problèmes cardiaques). Le niveau de digoxine dans votre sang pourrait devoir être vérifié si vous prenez Janumet.

Janumet avec de l'alcool

Évitez une consommation excessive d'alcool pendant que vous prenez Janumet, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir section « Avertissements et précautions »).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, pensez être enceinte ou envisagez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne

devez pas prendre ce médicament pendant la grossesse. Ne prenez pas ce médicament si vous allaitez. Voir section 2, Ne prenez pas Janumet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas ou peu d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, des étourdissements et de la somnolence ont été rapportés avec la sitagliptine, ce qui peut affecter votre capacité à conduire ou utiliser des machines.

Prendre ce médicament en association avec des médicaments appelés sulfonyles ou avec de l'insuline peut provoquer une hypoglycémie, ce qui peut affecter votre capacité à conduire et à utiliser des machines ou à travailler sans appui sûr.

Janumet contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment prendre Janumet

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Consultez votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Prenez un comprimé :

- deux fois par jour par voie orale
- avec les repas pour réduire le risque de maux d'estomac.

Votre médecin peut avoir besoin d'augmenter votre dose pour contrôler votre glycémie.

Si vous avez une fonction rénale réduite, votre médecin peut prescrire une dose plus faible.

Vous devez continuer le régime recommandé par votre médecin pendant le traitement avec ce médicament et veiller à ce que votre apport en glucides soit réparti uniformément sur la journée.

Ce médicament seul est peu susceptible de provoquer une hypoglycémie (hypoglycémie). Lorsque ce médicament est utilisé avec un sulfonyle médicament ou avec de l'insuline, une hypoglycémie peut survenir et votre médecin peut réduire la dose de votre sulfonyle ou insuline.

Si vous prenez plus de Janumet que vous ne devriez

Si vous prenez plus que la dose prescrite de ce médicament, contactez immédiatement votre médecin. Allez à l'hôpital si vous avez des symptômes d'acidose lactique tels que sensation de froid ou d'inconfort, nausées sévères ou vomissements, douleur à l'estomac, perte de poids inexpliquée, crampes musculaires ou respiration rapide (voir section « Avertissements et précautions »).

Si vous oubliez de prendre Janumet

Si vous manquez une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Si vous ne vous en souvenez pas avant l'heure de votre prochaine dose, sautez la dose oubliée et reprenez votre programme habituel. Ne prenez pas une double dose de ce médicament.

Si vous arrêtez de prendre Janumet

Continuez à prendre ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit afin de continuer à aider à contrôler votre glycémie. Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament sans d'abord parler à votre médecin. Si vous arrêtez de prendre Janumet, votre glycémie peut augmenter à nouveau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou pharmacien.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

ARRÊTEZ de prendre Janumet et contactez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants : effets :

Douleur sévère et persistante dans l'abdomen (région de l'estomac) qui peut s'étendre jusqu'au dos avec ou sans nausées et vomissements, car cela pourrait être le signe d'une pancréatite (inflammation du pancréas).

Janumet peut provoquer un effet indésirable très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), mais très grave appelé acidose lactique (voir section « Avertissements et précautions »). Si cela se produit, vous devez arrêter de prendre Janumet et contacter immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche, car l'acidose lactique peut entraîner un coma.

Si vous avez une réaction allergique grave (fréquence inconnue), y compris éruption cutanée, urticaire, cloques sur la peau/peau qui pèle et gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer ou à avaler, arrêtez de prendre ce médicament et appelez immédiatement votre médecin. Votre médecin peut prescrire un médicament pour traiter votre réaction allergique et un autre médicament pour votre diabète.

Certains patients prenant de la metformine ont ressenti les effets secondaires suivants après avoir commencé le sitagliptine :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : hypoglycémie, nausées, flatulences, vomissements

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : maux d'estomac, diarrhée, constipation, Dsomnolence

Certains patients ont ressenti diarrhée, nausées, flatulences, constipation, maux d'estomac ou vomissements lors du début de la combinaison de sitagliptine et metformine ensemble (la fréquence est fréquente).

Certains patients ont ressenti les effets secondaires suivants en prenant ce médicament avec une sulfonylurée telle que le glimépiride :

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) : hypoglycémie

Fréquent : constipation

Certains patients ont ressenti les effets secondaires suivants en prenant ce médicament en association avec la pioglitazone :

Fréquent : gonflement des mains ou des jambes

Certains patients ont ressenti les effets secondaires suivants en prenant ce médicament en association avec l'insuline :

Très fréquent : hypoglycémie

Peu fréquent : bouche sèche, maux de tête

Certains patients ont ressenti les effets secondaires suivants lors des études cliniques en prenant la sitagliptine seule (un des médicaments dans Janumet) ou lors de l'utilisation post-approbation de Janumet ou de la sitagliptine seule ou avec d'autres médicaments pour le diabète :

Fréquent : hypoglycémie, maux de tête, infection des voies respiratoires supérieures, nez bouché ou qui coule et maux de gorge,

arthrose, douleur au bras ou à la jambe

Peu fréquent : vertiges, constipation, démangeaisons

Rare : diminution du nombre de plaquettes

Fréquence non connue : problèmes rénaux (parfois nécessitant une dialyse), vomissements, douleurs articulaires, douleurs musculaires, douleurs dorsales, maladie pulmonaire interstitielle, pemphigoïde bulleuse (un type de cloque cutanée)

Certains patients ont ressenti les effets secondaires suivants en prenant de la metformine seule :

Très fréquent : nausées, vomissements, diarrhée, maux d'estomac et perte d'appétit. Ces symptômes peuvent survenir lorsque vous commencez à prendre de la metformine et disparaissent généralement

Fréquent : un goût métallique, des niveaux diminués ou faibles de vitamine B12 dans le sang (les symptômes peuvent inclure une fatigue extrême, une langue douloureuse et rouge (glossite), des picotements (paresthésie) ou une peau pâle ou jaune). Votre médecin peut organiser des tests pour déterminer la cause de vos symptômes car certains d'entre eux peuvent également être causés par le diabète ou par d'autres problèmes de santé non liés.

Très rare : hépatite (un problème avec votre foie), urticaire, rougeur de la peau (éruption cutanée) ou démangeaisons

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier.

Cela inclut tout effet secondaire possible non mentionné dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le système de carte jaune à : www.mhra.gov.uk/yellowcard ou recherchez MHRA Yellow Card dans le Google Play ou l'Apple App Store. En signalant les effets secondaires vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Janumet

Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Janumet

- Les substances actives sont la sitagliptine et la metformine.
 - o Chaque comprimé pelliculé de Janumet 50 mg/1 000 mg (comprimé) contient du phosphate de sitagliptine monohydraté équivalent à 50 mg de sitagliptine et 1 000 mg de metformine chlorhydrate.
- Les autres ingrédients sont :
 - o Noyau du comprimé : cellulose microcristalline (E460), povidone K 29/32 (E1201), laurylsulfate de sodium, et fumarate de stéaryle de sodium.
 - o Pelliculage : poly(alcool vinylique), macrogol 3350, talc (E553b), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), et oxyde de fer noir (E172).

Aspect de Janumet et contenu de l'emballage

Les comprimés pelliculés de Janumet 50 mg/1 000 mg sont en forme de capsule, rouges avec « 577 » gravé sur une face.

Blisters opaques (PVC/PE/PVDC et aluminium) 196 comprimés pelliculés, multi-emballages contenant 196 (2 emballages de 98) et 168 (2 emballages de 84) comprimés pelliculés. Emballage de 50 x 1 comprimés pelliculés en blisters unitaires perforés. Toutes les tailles de conditionnement peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'

Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant Titulaire et Fabricant

Marketing Autorisation Titulaire

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

Fabricant

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Pays-Bas

Pour toute information concernant ce médicament, veuillez contacter :

Merck Sharp & Dohme (UK) Limited
Tél : +44 (0) 208 154 8000
Email : medicalinformationuk@msd.com

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en mai 2025.

© 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA et ses affiliés. Tous droits réservés.
IB-023

Transtoyou