

Pakuotės lapelis: Informacija pacientui

Janumet® 50 mg/1 000 mg plėvele dengtos tabletės sitagliptinas/metformino hidrochloridas

Perskaitykite visą šį lapelį atidžiai prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame yra svarbios informacijos jums.

- Laikykitės šio lapelio. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas buvo paskirtas tik jums. Nepasidalinkite juo su kitais. Tai gali jiems pakenkti, net jei jų ligos požymiai yra tokie patys kaip jūsų. Jei pasireiškia šalutinis poveikis, pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoju. Tai apima bet kokį
- Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Tai apima bet kokį galimas Kas yra šiame lapelyje

Kas

1. yra Janumet ir kam jis skirtas naudojamas
2. Ką reikia žinoti prieš vartojant Janumet
3. Kaip vartoti Janumet
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Janumet
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas Janumet yra ir kam jis naudojamas

Janumet sudėtyje yra dvi skirtingos veikliosios medžiagos, vadinamos sitagliptinu ir metforminu. sitagliptinas priklauso vaistų klasei, vadinamai DPP-4 inhibitoriais (dipeptidil peptidazės-4 inhibitoriai)
metforminas priklauso vaistų klasei, vadinamai biguanidais.

Jie veikia kartu, kad kontroliuotų cukraus kiekį kraujyje suaugusiems pacientams, sergantiems diabeto forma, vadinama '2 tipo cukriniu diabetu'. Šis vaistas padeda padidinti insulino kiekį, pagaminamą po valgio, ir sumažina cukraus kiekį, kurį gamina jūsų kūnas.

Kartu su dieta ir fiziniu aktyvumu šis vaistas padeda sumažinti cukraus kiekį kraujyje. Šis vaistas gali būti naudojamas vienas arba su tam tikrais kitais vaistais nuo diabeto (insulinu, sulfonilkarbamidai, arba glitazonai).

Kas yra 2 tipo diabetas?

2 tipo diabetas yra būklė, kai jūsų organizmas negamina pakankamai insulino, o insulinas, kurį gamina jūsų organizmas, neveikia taip gerai, kaip turėtų. Jūsų organizmas taip pat gali gaminti per daug cukraus. Kai taip nutinka, cukrus (gliukozė) kaupiasi kraujyje. Tai gali sukelti rimtų sveikatos problemų kaip širdies ligos, inkstų ligos, aklumas ir amputacija.

2. Ką reikia žinoti prieš vartojant Janumet

Nevartokite Janumet

- jei esate alergiškas sitagliptinui arba metforminui ar bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai (išvardytai 6 skyriuje).
- jei turite stipriai sutrikusią inkstų funkciją
- jei turite nekontroliuojamą diabetą, pvz., su stipria hiperglikemija (aukštas gliukozės kiekis kraujyje), pykinimas, vėmimas, viduriavimas, greitas svorio netekimas, pieno rūgšties acidozė (žr. „Pieno rūgšties acidozės rizika“ žemiau) arba ketoacidozė. Ketoacidozė yra būklė, kai medžiagos, vadinamos „ketonų kūnais“ kaupiasi kraujyje ir gali sukelti diabetinę prekomą. Simptomai yra pilvo skausmas, greitas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas arba neįprastas vaisių kvapas iš burnos.
- jei turite sunkią infekciją arba esate dehidratuotas
- jei jums bus atliekama rentgeno nuotrauka, kurioje jums bus sušvirkštas dažiklis. Jums reikės nutraukti Janumet vartojimą rentgeno metu ir 2 ar daugiau dienų po to, kaip nurodė jūsų gydytojas, priklausomai nuo to, kaip veikia jūsų inkstai
- jei neseniai patyrėte širdies smūgį arba turite rimtų kraujotakos problemų, tokių kaip „šokas“ arba kvėpavimo sunkumai
- jei turite kepenų problemų
- jei vartojate alkoholį per daug (arba kasdien, arba tik retkarčiais)
- jei maitinate krūtimi

Nevartokite Janumet, jei jums tinka bet kuris iš aukščiau išvardytų punktų, ir pasitarkite su savo gydytoju apie kitus diabeto valdymo būdus. Jei nesate tikri, pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoja prieš vartodami Janumet.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Buvo pranešta apie kasos uždegimo (pankreatito) atvejus pacientams, vartojantiems Janumet (žr. 4 skyrių).

Jei pastebite odos pūslėjimą, oda tai gali būti ženklas dėl būklės, vadinamos bulioziniu pemfigoidu. Jūsų gydytojas gali paprašyti nutraukti Janumet vartojimą.

Pieno rūgšties acidozės rizika

Janumet gali sukelti labai retą, bet labai rimtą šalutinį poveikį, vadinamą pieno rūgšties acidoze, ypač jei jūsų inkstai neveikia tinkamai. Pieno rūgšties acidozės rizika taip pat padidėja esant nekontroliuojamam diabetui, sunkioms infekcijoms, ilgalaikiam badavimui ar alkoholio vartojimui, dehidratacijai (žr. toliau pateiktą informaciją), kepenų problemoms ir bet kokioms medicininėms būklėms, kai kūno dalis gauna sumažintą deguonies tiekimą (pvz., ūminė sunki širdies liga). Jei bet kuris iš aukščiau taikomas jums, pasitarkite su gydytoju dėl tolesnių nurodymų.

Nedelsdami pasitarkite su gydytoju dėl tolesnių nurodymų, jei:

Jums žinoma, kad sergate genetiškai paveldima liga, veikiančia mitochondrijas (the energiją gaminantys komponentai ląstelėse), tokie kaip MELAS sindromas (Mitochondrinė Encefalopatija, miopatija, Laktatacidozė ir insulto tipo epizodai) arba Motinos paveldėtas diabetas ir kurtumas (MIDD).

Jūs turite bet kurį iš šių simptomų pradėję vartoti metforminą: traukuliai, sumažėję kognityviniai gebėjimai, judesių sunkumai, simptomai, rodantys nervų pažeidimą (pvz., skausmas ar tirpimas), migrena ir kurtumas.

Nustokite vartoti Janumet trumpam laikui, jei turite būklę, kuri gali būti susijusi su dehidracija (reikšmingas kūno skysčių netekimas), pvz., stiprus vėmimas, viduriavimas, karščiavimas, sąlytis su Nustokite vartoti Janumet ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausią ligoninę, jei patiriate

kai kuriuos laktacidozės simptomus, nes ši būklė gali sukelti komą. Laktacidozės simptomai yra:

vėmimas

- pilvo skausmas
- (pilvo skausmas) raumenų mėšlungis
- raumenų mėšlungis
- bendras negalavimas su stipriu nuovargiu
- sunkumas kvėpuoti
- sumažėjusi kūno temperatūra ir širdies ritmas

Pieno rūgšties acidozė yra medicininė ekstremali situacija ir turi būti gydoma ligoninėje.

Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami Janumet:

- jei sergate arba sirgote kasos liga (pvz., pankreatitu)
- jei turite arba turėjote tulžies akmenligę, priklausomybę nuo alkoholio arba labai aukštą trigliceridų (riebalų formos) kiekį kraujyje. Šios medicininės būklės gali padidinti jūsų riziką susirgti pankreatitu (žr. 4 skyrių) jei sergate 1 tipo cukriniu diabetu. Tai kartais vadinama nuo insulino priklausomu diabetu
- jei turite arba turėjote alerginę reakciją į sitagliptiną, metforminą arba Janumet (žr. 4 skyrių) jei vartojate
- sulfonilkarbamidą sulfonilkarbamidas hipoglikemiją). Jūsų gydytojas gali sumažinti jūsų sulfonilkarbamido jūsų sulfonilkarbamidas ar insulinas

Jei jums reikia atlikti didelę operaciją turite nutraukti Janumet vartojimą operacijos metu ir tam tikrą laiką po procedūros. Jūsų gydytojas nuspręs, kada turite nutraukti ir kada atnaujinti gydymą Janumet.

Jei nesate tikri, ar kas nors iš aukščiau paminėtų dalykų jums tinka, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami Janumet.

Gydymo Janumet metu jūsų gydytojas tikrins jūsų inkstų funkciją bent kartą per metus arba dažniau, jei esate vyresnio amžiaus ir/arba jei jūsų inkstų funkcija blogėja.

Vaikai ir paaugliai

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų neturėtų vartoti šio vaisto. Jis nėra veiksmingas vaikams ir paaugliams nuo 10 iki 17 metų. Nežinoma, ar šis vaistas yra saugus ir veiksmingas, kai vartojamas vaikams, jaunesniems nei 10 metų.

Kiti vaistai ir Janumet

Jei jums reikia suleisti kontrastinę medžiagą, kurioje yra jodo, į kraujotaką, pavyzdžiui, rentgeno ar skenavimo kontekste, turite nutraukti Janumet vartojimą prieš arba tuo metu, kai atliekama

injekcija. Jūsų gydytojas nuspręs, kada turite nutraukti ir kada atnaujinti gydymą injekcija. Jūsų gydytojas nuspręs, kada turite nutraukti ir kada atnaujinti gydymą su Janumet.

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate, neseniai vartojote arba galite vartoti kitus

vaistai. Jums gali prireikti dažniau atlikti gliukozės kiekio kraujyje ir inkstų funkcijos tyrimus, arba gydytojas gali reikėti koreguoti Janumet dozę. Ypač svarbu paminėti šiuos dalykus:

vaistai (vartojami per burną, įkvėpus ar injekcijomis), naudojami ligoms, susijusioms su uždegimu, gydyti, kaip astma ir artritas (kortikosteroidai)

vaistai, kurie padidina šlapimo gamybą (diuretikai)

vaistai, naudojami skausmui ir uždegimui gydyti (NVNU ir COX-2 inhibitoriai, tokie kaip ibuprofenas ir celekoksibas)

tam tikri vaistai, skirti aukštam kraujospūdžiui gydyti (AKF inhibitoriai ir angiotenzino II receptorių antagonistai)

specifiniai vaistai, skirti bronchų astmai gydyti (β-simpatomimetikai)

joduoti kontrastiniai preparatai arba alkoholiniai vaistai

tam tikri vaistai, naudojami skrandžio problemoms gydyti, tokie kaip cimetidinas

ranolazinas, vaistas, naudojamas krūtinės anginai gydyti

dolutegraviras, vaistas, naudojamas ŽIV infekcijai gydyti

vandetanibas, vaistas, naudojamas specifiniam skydliaukės vėžio tipui gydyti (medulinis skydliaukės vėžys)

digoksinas (nereguliariam širdies ritmui ir kitoms širdies problemoms gydyti). Digoksino lygis jūsų kraujyje gali reikėti patikrinti, jei vartojate kartu su Janumet.

Janumet ir alkoholis

Venkite per didelio alkoholio vartojimo vartodami Janumet, nes tai gali padidinti pieno rūgšties acidozės riziką (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Nėštumas ir žindymas

Jei esate nėščia ar žindote kūdikį, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nėštumo metu šio vaisto vartoti negalima. Jei žindote kūdikį, šio vaisto nevartokite. Žr. 2 skyrių, Nevartokite nėštumo metu. Nevartokite šio vaisto, jei maitinate krūtimi. Žr. 2 skyrių, Nevartokite Janumet.

Šis vaistas neturi arba turi nereikšmingą poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Tačiau buvo pranešta apie galvos svaigimą ir mieguistumą vartojant sitagliptiną, kurie gali paveikti jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Vartojant šį vaistą kartu su vaistais, vadinamais

sulfonilkarbamidais arba su insulinu, gali sukelti hipoglikemiją hipoglikemijaatramos. Janumet sudėtyje yra natrio

Šis vaistas turi mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje tabletėje,

Šis vaistas turi mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje tabletėje, tai yra iš esmės 'be natrio'.

3. Kaip vartoti Janumet

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku jei nesate tikri.

Vartokite vieną tabletę:

- du kartus per dieną per burną
- su maistu, kad sumažintumėte skrandžio sutrikimų tikimybę.

Gydytojas gali padidinti jūsų dozę, kad kontroliuotų cukraus kiekį kraujyje.

Jei turite sumažėjusią inkstų funkciją, gydytojas gali paskirti mažesnę dozę.

Turėtumėte tęsti gydytojo rekomenduotą dietą gydymo šiuo vaistu metu ir rūpintis, kad angliavandenių suvartojimas būtų tolygiai paskirstytas per dieną.

Šis vaistas vienas pats mažai tikėtina, kad sukels nenormaliai mažą cukraus kiekį kraujyje (hipoglikemija). Kai šis vaistas vartojamas su a sulfonilkarbamide vaistais arba su insulinu, gali pasireikšti mažas cukraus kiekis kraujyje pasireikšti ir jūsų gydytojas gali sumažinti jūsų sulfonilkarbamido arba insulino dozę.

Jei vartojate daugiau Janumet nei turėtumėte

Jei vartojate daugiau nei paskirta šio vaisto dozė, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Eikite į ligoninę, jei jaučiate laktacidozės simptomus, tokius kaip šalčio ar diskomforto jausmas, stiprus pykinimas ar vėmimas, pilvo skausmas, nepaaiškinamas svorio netekimas, raumenų mėšlungis ar greitas kvėpavimas (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Jei pamiršote išgerti Janumet

Jei praleidote dozę, išgerkite ją, kai tik prisiminsite. Jei neprisimenate iki kitos dozės laiko, praleiskite praleistą dozę ir grįžkite prie įprasto grafiko. Nevartokite dvigubos šio vaisto dozės. šio vaisto. Jei nustojate vartoti Janumet

Tęskite šio vaisto vartojimą tol, kol gydytojas jį skiria, kad galėtumėte toliau kontroliuoti savo cukraus kiekį kraujyje. Jūs neturėtumėte nustoti vartoti šio vaisto nepasitarę su gydytoju. Jei jūs jūsų cukraus kiekį kraujyje. Jūs neturėtumėte nutraukti šio vaisto vartojimo nepasitarę su savo gydytoju. Jei jūs nustojus vartoti Janumet, jūsų cukraus kiekis kraujyje gali vėl padidėti.

Jeigu turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienam jis pasireiškia.

NUTRAUKITE Janumet vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite bet kurį iš šių rimtų šalutinių poveikių:

Stiprus ir nuolatinis pilvo (skrandžio srities) skausmas, kuris gali plisti į jūsų nugarą su pykinimu ar be jo ir vėmimu, nes tai gali būti uždegiminės kasos (pankreatito) požymiai. (pankreatitas).

vadinamą laktacidoze (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“). Jei taip atsitinka, turite nutraukti Janumet vartojimą ir nedelsdami kreiptis į gydytoją arba artimiausią ligoninę, nes laktacidozė gali sukelti Janumet ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausią ligoninę, nes pieno rūgšties acidozė gali sukelti. Jei pasireiškia sunki alerginė reakcija (dažnis nežinomas), įskaitant bėrimą, dilgėlinę, pūsles ant

odos/nusilupusią odą ir veido, lūpų, liežuvio bei gerklės patinimą, kuris gali apsunkinti kvėpavimą ar rijimą, nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jūsų gydytojas gali kvėpavimas ar rijimas, nedelsdami nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Gydytojas gali vaistą vaistas gydyti jūsų alerginę reakciją ir kitą vaistą jūsų diabetui.

Kai kurie pacientai, vartojantys metforminą, patyrė šiuos šalutinius poveikius pradėję vartoti sitagliptiną:

Dažni (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių): mažas cukraus kiekis kraujyje, pykinimas, vidurių pūtimas, vėmimas

Nedažni (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių): pilvo skausmas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, Dmieguistumas

Kai kurie pacientai patyrė viduriavimą, pykinimą, vidurių pūtimą, vidurių užkietėjimą, pilvo skausmą arba vėmimą pradėję vartoti sitagliptino ir metformino derinį kartu (dažnis yra dažnas).

Kai kurie pacientai patyrė šiuos šalutinius poveikius vartodami šį vaistą kartu su sulfonilkarbamidu kaip glimepiridas: pvz., glimepiridas:

Labai dažnas (gali paveikti daugiau nei 1 iš 10 žmonių): mažas cukraus kiekis kraujyje

Dažnas: vidurių užkietėjimas

Kai kurie pacientai patyrė šiuos šalutinius poveikius vartodami šį vaistą kartu su pioglitazonu:

Dažnas: rankų ar kojų patinimas

Kai kurie pacientai patyrė šiuos šalutinius poveikius vartodami šį vaistą kartu su insulinu:

Labai dažnas: mažas cukraus kiekis kraujyje

Nedažnas: burnos džiūvimas, galvos skausmas

Kai kurie pacientai patyrė šiuos šalutinius poveikius klinikinių tyrimų metu vartodami sitagliptiną vieną (vienas iš Janumet vaistų) arba po Janumet patvirtinimo vartojimo arba sitagliptiną vieną arba su kitais diabeto vaistais:

Dažnas: mažas cukraus kiekis kraujyje, galvos skausmas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, užgulta ar bėganti nosis ir gerklės skausmas,

osteoartritas, rankų ar kojų skausmas

Nedažnas: galvos svaigimas, vidurių užkietėjimas, niežulys

Retas: sumažėjęs trombocitų skaičius

Dažnis nežinomas: žinomas: skausmas, nugaros skausmas, intersticinė plaučių liga, pūslinis pemfigoidas (tam tikros rūšies odos pūslės) skausmas, nugaros skausmas, intersticinė plaučių liga, pūslinė pemfigoidė (odos pūslės tipas)

Kai kurie pacientai patyrė šiuos šalutinius poveikius vartodami vien metforminą:

Labai dažni: pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas ir apetito praradimas. Šie simptomai gali pasireikšti pradėjus vartoti metforminą ir paprastai praeina

Dažni: metalo skonis, sumažėjęs arba mažas vitamino B12 kiekis kraujyje (simptomai gali būti didelis nuovargis (nuovargis), skaudanti ir raudona liežuvis (glositas), dilgčiojimas (parestezija) arba blyški ar geltona oda). Jūsų gydytojas gali paskirti tyrimus, kad nustatytų jūsų simptomų priežastį, nes kai kurie iš jų taip pat gali būti sukelti diabeto arba dėl kitų nesusijusių sveikatos problemų.

Labai reti: hepatitas (kepenų problema), dilgėlinė, odos paraudimas (bėrimas) arba niežulys

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pastebėjote kokių nors šalutinių poveikių, pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku ar slaugytoju. Tai apima bet kokius galimus šalutinius poveikius, kurie nėra išvardyti šiame lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinius poveikius tiesiogiai per Geltonosios kortelės schemą adresu: www.mhra.gov.uk/yellowcard arba ieškokite MHRA Geltonosios kortelės Google Play arba Apple App parduotuvėje. Pranešdami apie šalutinį poveikį poveikis jūs galite padėti suteikti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Janumet

Laikykite šį vaistą nepasiekiamoje ir vaikams vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po 'EXP'. Tinkamumo laikas nurodo paskutinę mėnesio dieną.

Nelaikykite aukštesnėje kaip 25 °C.

Nesunaikinkite vaistų per nuotekas ar buitinėmis atliekomis. Paklauskite savo vaistininko, kaip sunaikinti vaistus, kurių nebenaudojate. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kas yra Janumet sudėtyje

- Veikliosios medžiagos yra sitagliptinas ir metforminas.
 - o Kiekvienoje Janumet 50 mg/1 000 mg plėvele dengtoje tabletėje (tabletėje) yra sitagliptino fosfato monohidrato, atitinkančio 50 mg sitagliptino ir 1 000 mg metformino hidrochloridas.
- Kitos sudedamosios dalys yra:
 - o Tabletės šerdis: mikrokristalinė celiuliozė (E460), povidonas K 29/32 (E1201), natrio laurilsulfatas, natrio stearilo fumaratas.
 - o Plėvelės dangalas: poli(vinilo alkoholis), makrogolis 3350, talkas (E553b), titano dioksidas (E171), geležies oksidas raudonas (E172) ir geležies oksidas juodas (E172).

Kaip atrodo Janumet ir pakuotės turinys

Janumet 50 mg/1 000 mg plėvele dengtos tabletės yra kapsulės formos, raudonos plėvele dengtos tabletės su įspaudu „577“ vienoje pusėje.

Nepermatomos lizdinės plokštelės (PVC/PE/PVDC ir aliuminis) 196 plėvele dengtų tablečių, daugiapakuotės, kuriose yra 196 (2 pakuotės po 98) ir 168 (2 pakuotės po 84) plėvele dengtų tablečių. Pakuotė po 50 x 1 plėvele dengtų tablečių perforuotose vienetinio dozavimo lizdinėse plokštelėse. Ne visos pakuotės gali būti tiekiamos į rinką.

Rinkodaros

Leidimo Turėtojas ir Gamintojas Laikytojas ir Gamintojas

Rinkodaros Leidimas Turėtojas

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

Gamintojas

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

Dėl bet kokios informacijos apie šį vaistą kreipkitės:

Merck Sharp & Dohme (UK) Limited

Tel: +44 (0) 208 154 8000

El. paštas: medicalinformationuk@msd.com

Šis lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2025 m. gegužę.

© 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, JAV ir jos filialai. Visos teisės saugomos.

IB-023