

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Janumet® 50 mg/1 000 mg filmdrasjerte tabletter sitagliptin/metforminhydroklorid

Les hele dette pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, fordi det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er kun forskrevet til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine.
- Hvis du opplever bivirkninger, snakk med lege, apotek eller sykepleier. Dette inkluderer mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva dette pakningsvedlegget inneholder

1. Hva Janumet er og hva det brukes til
2. Hva du trenger å vite før du tar Janumet
3. Hvordan ta Janumet
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevare Janumet
6. Innholdet i pakken og annen informasjon

1. Hva Janumet er og hva det brukes til

Janumet inneholder to forskjellige medisiner kalt sitagliptin og metformin.

sitagliptin tilhører en klasse medisiner kalt DPP-4-hemmere (dipeptidyl peptidase-4-hemmere)

metformin tilhører en klasse medisiner kalt biguanider.

De virker sammen for å kontrollere blodsukkernivået hos voksne pasienter med en form for diabetes kalt 'type 2 diabetes mellitus'. Denne medisinen hjelper med å øke nivåene av insulin som produseres etter et måltid og senker mengden sukker som lages av kroppen din.

Sammen med kosthold og trening hjelper denne medisinen med å senke blodsukkeret ditt. Denne medisinen kan brukes alene eller med visse andre medisiner for diabetes (insulin, sulfonylureaer, eller glitazoner).

Hva er type 2-diabetes?

Type 2-diabetes er en tilstand der kroppen din ikke produserer nok insulin, og insulinet som kroppen din produserer, fungerer ikke så godt som det burde. Kroppen din kan også produsere for mye sukker. Når dette skjer, bygger sukker (glukose) seg opp i blodet. Dette kan føre til alvorlige medisinske problemer som hjertesykdom, nyresykdom, blindhet og amputasjon.

2. Hva du trenger å vite før du tar Janumet

Ikke ta Janumet

- hvis du er allergisk mot sitagliptin eller metformin eller noen av de andre ingrediensene i denne medisinen (listet i avsnitt 6).
- hvis du har sterkt nedsatt nyrefunksjon
- hvis du har ukontrollert diabetes, med f.eks. alvorlig hyperglykemi (høyt blodsukker), kvalme, oppkast, diaré, raskt vekttap, melkesyreacidose (se "Risiko for melkesyreacidose" nedenfor) eller ketoacidose. Ketoacidose er en tilstand der stoffer kalt 'ketonlegemer' akkumuleres i blodet og som kan føre til diabetisk pre-koma. Symptomer inkluderer magesmerter, rask og dyp pusting, søvnighet eller at pusten din får en uvanlig fruktig lukt. hvis du har en alvorlig infeksjon eller er dehydrert hvis du skal ta en røntgen der du vil bli injisert med et kontrastmiddel. Du må slutte å ta
- Janumet på tidspunktet for røntgen og i 2 eller flere dager etter som anvist av legen din,
- avhengig av hvordan nyrene dine fungerer hvis du nylig har hatt et hjerteinfarkt eller har alvorlige sirkulasjonsproblemer, som 'sjokk' eller pustevansker
- hvis du har leverproblemer hvis du drikker alkohol i overkant (enten hver dag eller bare av og til)
- hvis du ammer
- Ikke ta Janumet hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg, og snakk med legen din om andre måter å
- hvis du ammer

Ikke ta Janumet hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg, og snakk med legen din om andre måter å håndtere diabetesen din. Hvis du er usikker, snakk med legen din, apotekeren eller sykepleieren før du tar Janumet.

Advarsler og forsiktighetsregler

Tilfeller av betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt) har blitt rapportert hos pasienter som får Janumet (se avsnitt 4).

Hvis du opplever blemmer på huden kan det være et tegn på en tilstand kalt bulløs pemfigoid. Legen din kan be deg om å stoppe Janumet.

Risiko for melkesyreacidose

Janumet kan forårsake en svært sjelden, men svært alvorlig bivirkning kalt melkesyreacidose, spesielt hvis nyrene dine ikke fungerer som de skal. Risikoen for å utvikle melkesyreacidose øker også med ukontrollert diabetes, alvorlige infeksjoner, langvarig faste eller alkoholinntak, dehydrering (se ytterligere informasjon nedenfor), leverproblemer og medisinske tilstander der en del av kroppen har redusert oksygentilførsel (som akutt alvorlig hjertesykdom). Hvis noe av det ovennevnte gjelder deg, snakk med legen din for videre instruksjoner.

Snakk med legen din umiddelbart for videre instruksjoner hvis:

Du er kjent for å lide av en genetisk arvelig sykdom som påvirker mitokondriene (den energiproduserende komponenter i celler) som MELAS-syndrom (Mitokondriell Encefalopati, myopati, Melkesyreacidose og Slag-lignende episoder) eller Maternelt Arvet Diabetes og Døvhets (MIDD).

Du har noen av disse symptomene etter å ha startet med metformin: anfall, nedsatte kognitive evner, vanskeligheter med kroppsbevegelser, symptomer som indikerer nerveskade (f.eks. smerte eller nummenhet), migrene og døvhets.

Slutt å ta Janumet for en kort periode hvis du har en tilstand som kan være forbundet med dehydrering (betydelig tap av kroppsvæsker) som alvorlig oppkast, diaré, feber, eksponering for varme eller hvis du drikker mindre væske enn normalt. Snakk med legen din for videre instruksjoner.

Slutt å ta Janumet og kontakt en lege eller nærmeste sykehus umiddelbart hvis du opplever noen av symptomene på melkesyreacidose, da denne tilstanden kan føre til koma.

Symptomer på melkesyreacidose inkluderer:

- oppkast
- magesmerter (abdominal smerte)
- muskelkramper
- en generell følelse av å ikke være i form med alvorlig tretthet
- vanskeligheter med å puste
- redusert kroppstemperatur og hjerterytme

Melkesyreacidose er en medisinsk nødsituasjon og må behandles på sykehus.

Snakk med legen din eller apoteket før du tar Janumet:

- hvis du har eller har hatt en sykdom i bukspyttkjertelen (som pankreatitt)
- hvis du har eller har hatt gallestein, alkoholavhengighet eller svært høye nivåer av triglyserider (en form for fett) i blodet ditt. Disse medisinske tilstandene kan øke sjansen for å få pankreatitt (se avsnitt 4)
- hvis du har type 1 diabetes. Dette kalles noen ganger insulinavhengig diabetes
- hvis du har eller har hatt en allergisk reaksjon på sitagliptin, metformin eller Janumet (se avsnitt 4)
- hvis du tar en sulfonylurea eller insulin, diabetesmedisiner, sammen med Janumet, da du kan oppleve lave blodsukkernivåer (hypoglykemi). Legen din kan redusere dosen av din sulfonylurea eller insulin

Hvis du trenger å gjennomgå en større operasjon må du slutte å ta Janumet under og i en periode etter prosedyren. Legen din vil bestemme når du må stoppe og når du kan starte behandlingen med Janumet igjen.

Hvis du er usikker på om noe av det ovennevnte gjelder for deg, snakk med legen din eller apoteket før du tar Janumet.

Under behandling med Janumet vil legen din sjekke nyrefunksjonen din minst en gang i året eller oftere hvis du er eldre og/eller hvis du har forverret nyrefunksjon.

Barn og ungdom

Barn og ungdom under 18 år bør ikke bruke dette legemidlet. Det er ikke effektivt hos barn og ungdom mellom 10 og 17 år. Det er ikke kjent om dette legemidlet er trygt og effektivt når det brukes hos barn yngre enn 10 år.

Andre legemidler og Janumet

Hvis du trenger å få en injeksjon av et kontrastmiddel som inneholder jod i blodet, for eksempel i forbindelse med en røntgen eller skanning, må du slutte å ta Janumet før eller på tidspunktet for injeksjonen. Legen din vil bestemme når du må stoppe og når du kan starte behandlingen med Janumet igjen.

Fortell legen din eller apoteket hvis du tar, nylig har tatt eller kanskje vil ta andre medisiner. Du kan trenge hyppigere tester av blodsukker og nyrefunksjon, eller legen din kan trenge å justere dosen av Janumet. Det er spesielt viktig å nevne følgende:

- medisiner (tatt gjennom munnen, ved inhalasjon eller injeksjon) brukt til å behandle sykdommer som involverer betennelse, som astma og leddgikt (kortikosteroider)
- medisiner som øker urinproduksjonen (diuretika)
- medisiner brukt til å behandle smerte og betennelse (NSAID og COX-2-hemmere, som ibuprofen og celecoxib)
- visse medisiner for behandling av høyt blodtrykk (ACE-hemmere og angiotensin II reseptorantagonister)
- spesifikke medisiner for behandling av bronkial astma (β -sympatomimetika)
- jodholdige kontrastmidler eller alkoholholdige medisiner
- visse medisiner brukt til å behandle mageproblemer som cimetidin
- ranolazin, en medisin brukt til å behandle angina
- dolutegravir, en medisin brukt til å behandle HIV-infeksjon
- vandetanib, en medisin brukt til å behandle en spesifikk type skjoldbruskkjertelkreft (medullær skjoldbruskkjertelkreft) kreft)
- blod kan trenge å bli sjekket hvis det tas sammen med Janumet. blod kan trenge å bli sjekket hvis det tas med Janumet.

Janumet med alkohol

Unngå overdreven alkoholinntak mens du tar Janumet, da dette kan øke risikoen for melkesyreacidose (se avsnittet "Advarsler og forsiktighetsregler").

Graviditet og amming

Hvis du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlegger å få barn, spør legen din eller apoteket om råd før du tar denne medisinen. Du bør ikke ta denne medisinen under graviditet. Ikke ta denne medisinen hvis du ammer. Se avsnitt 2, Ikke ta Janumet.

Kjøring og bruk av maskiner

Denne medisinen har ingen eller ubetydelig innflytelse på evnen til å kjøre og bruke maskiner. Imidlertid, har svimmelhet og døsighet blitt rapportert med sitagliptin, som kan påvirke din evne til å kjøre eller bruke maskiner.

Å ta denne medisinen i kombinasjon med medisiner kalt sulfonylurea eller med insulin kan forårsake hypoglykemi, som kan påvirke din evne til å kjøre og bruke maskiner eller arbeide uten sikkert fotfeste.

Janumet inneholder natrium

Denne medisinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si i hovedsak 'natriumfri'.

3. Hvordan ta Janumet

Ta alltid denne medisinen nøyaktig som legen din har fortalt deg. Sjekk med legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Ta én tablett:

- to ganger daglig gjennom munnen
- med måltider for å redusere sjansen for magebesvær.

Legen din kan trenge å øke dosen din for å kontrollere blodsukkeret ditt.

Hvis du har nedsatt nyrefunksjon, kan legen din foreskrive en lavere dose.

Du bør fortsette dietten anbefalt av legen din under behandlingen med denne medisinen og passe på at karbohydratinntaket ditt er jevnt fordelt over dagen.

Denne medisinen alene er usannsynlig å forårsake unormalt lavt blodsukker (hypoglykemi). Når denne medisinen brukes med en sulfonylurea medisin eller med insulin, kan lavt blodsukker oppstå og legen din kan redusere dosen av din sulfonylurea eller insulin.

Hvis du tar mer Janumet enn du skal

Hvis du tar mer enn den foreskrevne dosen av denne medisinen, kontakt legen din umiddelbart. Gå til sykehuset hvis du har symptomer på melkesyreacidose som å føle seg kald eller ukomfortabel, alvorlig kvalme eller oppkast, magesmerter, uforklarlig vekttap, muskelkramper eller rask pust (se avsnitt "Advarsler og forsiktighetsregler").

Hvis du glemmer å ta Janumet

Hvis du glemmer en dose, ta den så snart du husker det. Hvis du ikke husker det før det er tid for din neste dose, hopp over den glemte dosen og gå tilbake til din vanlige tidsplan. Ikke ta en dobbel dose av denne medisinen.

Hvis du slutter å ta Janumet

Fortsett å ta denne medisinen så lenge legen din foreskriver det, slik at du kan fortsette å hjelpe til med å kontrollere blodsukkeret ditt. Du bør ikke slutte å ta denne medisinen uten å snakke med legen din først. Hvis du slutt å ta Janumet, blodsukkeret ditt kan stige igjen.

Hvis du har ytterligere spørsmål om bruken av denne medisinen, spør legen din eller farmasøyt.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan denne medisinen forårsake bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

STOPP å ta Janumet og kontakt lege umiddelbart hvis du merker noen av følgende alvorlige bivirkninger: effekter:

Janumet kan forårsake en svært sjelden (kan påvirke opptil 1 av 10 000 personer), men svært alvorlig bivirkning kalt melkesyreacidose (se avsnittet "Advarsler og

forsiktighetsregler"). Hvis dette skjer, må du slutte å ta Janumet og kontakte lege eller nærmeste sykehus umiddelbart, da melkesyreacidose kan føre til koma.

Hvis du har en alvorlig allergisk reaksjon (frekvens ikke kjent), inkludert utslett, elveblest, blemmer på huden/hudavskalling og hevelse i ansiktet, leppene, tungen og halsen som kan forårsake vanskeligheter med å puste eller svelge, slutt å ta denne medisinen og ring legen din med en gang. Legen din kan foreskrive en medisin

for å behandle din allergiske reaksjon og en annen medisin for din diabetes. hud/hudavskalling og hevelse i ansiktet, leppene, tungen og halsen som kan forårsake vanskeligheter med puste eller svelge, slutt å ta denne medisinen og ring legen din med en gang. Legen din kan foreskrive en medisin for å behandle din allergiske reaksjon og en annen medisin for din diabetes.

Noen pasienter som tar metformin har opplevd følgende bivirkninger etter å ha startet med sitagliptin:

Vanlige (kan påvirke opptil 1 av 10 personer): lavt blodsukker, kvalme, flatulens, oppkast

Mindre vanlige (kan påvirke opptil 1 av 100 personer): magesmerter, diaré, forstoppelse, Døsighet

Noen pasienter har opplevd diaré, kvalme, flatulens, forstoppelse, magesmerter eller oppkast når de starter kombinasjonen av sitagliptin og metformin sammen (frekvensen er vanlig).

Noen pasienter har opplevd følgende bivirkninger mens de tar denne medisinen med en sulfonylurea som glimepirid:

Svært vanlige (kan påvirke mer enn 1 av 10 personer): lavt blodsukker

Vanlig: forstoppelse

Noen pasienter har opplevd følgende bivirkninger mens de tok denne medisinen i kombinasjon med pioglitazon:

Vanlig: hevelse i hender eller ben

Noen pasienter har opplevd følgende bivirkninger mens de tok denne medisinen i kombinasjon med insulin:

Svært vanlig: lavt blodsukker

Mindre vanlig: tørr munn, hodepine

Noen pasienter har opplevd følgende bivirkninger under kliniske studier mens de tok sitagliptin alene (en av medisinerne i Janumet) eller under bruk etter godkjenning av Janumet eller sitagliptin alene eller med andre diabetesmedisiner:

Vanlig: lavt blodsukker, hodepine, øvre luftveisinfeksjon, tett eller rennende nese og sår hals, artrose, smerter i arm eller ben

Mindre vanlig: svimmelhet, forstoppelse, kløe

Sjeldne: redusert antall blodplater

Frekvens ikke kjent: nyreproblemer (noen ganger krever dialyse), oppkast, leddsmerter, muskel smerter, ryggmerter, interstitiell lungesykdom, bulløs pemfigoid (en type hudblimme)

Noen pasienter har opplevd følgende bivirkninger mens de tok metformin alene:

Svært vanlige: kvalme, oppkast, diaré, magesmerter og tap av appetitt. Disse symptomene kan oppstå når du begynner å ta metformin og forsvinner vanligvis

Vanlige: en metallisk smak, nedsatte eller lave nivåer av vitamin B12 i blodet (symptomer kan inkludere ekstrem tretthet (fatigue), en sår og rød tunge (glossitt), prikking og stikking (parestesi) eller blek eller gul hud). Legen din kan arrangere noen tester for å finne ut årsaken til symptomene dine fordi noen av disse kan også være forårsaket av diabetes eller på grunn av andre ikke-relaterte helseproblemer.

Svært sjeldne: hepatitt (et problem med leveren din), elveblest, rødhet i huden (utslett) eller kløe

Rapportering av bivirkninger

Hvis du får noen bivirkninger, snakk med legen din, apoteket eller sykepleieren. Dette inkluderer eventuelle mulige bivirkninger som ikke er oppført i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via Yellow Card Scheme på: www.mhra.gov.uk/yellowcard eller søk etter MHRA Yellow Card i Google Play eller Apple App Store. Ved å rapportere bivirkninger Lagre. Ved å rapportere bivirkninger bidrar du til sikkerheten til denne medisinen.

5. Hvordan oppbevare Janumet

Oppbevar denne medisinen utilgjengelig for synet og rekkevidde for barn.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen og esken etter 'EXP'. Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i måneden.

Oppbevar ikke over 25 °C.

Ikke kast medisiner i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket ditt hvordan du skal kaste medisiner du ikke lenger bruker. Disse tiltakene vil bidra til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hva Janumet inneholder

- De aktive stoffene er sitagliptin og metformin.
 - o Hver Janumet 50 mg/1 000 mg filmdrasjerte tablett (tablett) inneholder sitagliptinfosfat monohydrat tilsvarende 50 mg sitagliptin og 1 000 mg metformin hydroklorid.
- De andre ingrediensene er:
 - o Tablettkjerne: mikrokrystallinsk cellulose (E460), povidon K 29/32 (E1201), natriumlauryl sulfat, og natriumstearylfumarat.
 - o Filmdrasjering: poly(vinylalkohol), makrogol 3350, talkum (E553b), titandioksid (E171), jernoksid rød (E172), og jernoksid svart (E172).

Hvordan Janumet ser ut og innholdet i pakken

Janumet 50 mg/1 000 mg filmdrasjerte tabletter er kapselformede, røde filmdrasjerte tabletter med "577" preget på den ene siden.

Ugjennomsiktige blisterpakninger (PVC/PE/PVDC og aluminium). Pakninger med 14, 28, 56, 60, 112, 168, 180, 196 filmdrasjerte tabletter, multipakninger som inneholder 196 (2 pakker med 98) og 168 (2 pakker med 84) filmdrasjerte tabletter. Pakning med 50 x 1 filmdrasjerte tabletter i perforerte enhetsdoseblister.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Markedsførings tillatelse innehaver og produsent

Markedsføring Autorisasjon Innehaver

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

Produsent

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

For informasjon om dette legemidlet, vennligst kontakt:

Merck Sharp & Dohme (UK) Limited

Tlf: +44 (0) 208 154 8000

E-post: medicalinformationuk@msd.com

Dette pakningsvedlegget ble sist revidert i mai 2025.

© 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA og dets tilknyttede selskaper. Alle rettigheter forbeholdt.

IB-023