

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Janumet® 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten sitagliptine/metformine hydrochloride

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want het bevat belangrijke informatie voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Als u nog vragen heeft, vraag het uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan hen schaden, ook al hebben zij dezelfde symptomen als u.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Wat er in deze bijsluiter staat

1. Wat Janumet is en waarvoor het wordt gebruikt voor
2. Wat u moet weten voordat u Janumet inneemt
3. Hoe u Janumet moet innemen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Janumet
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat Janumet is en waarvoor het wordt gebruikt

Janumet bevat twee verschillende geneesmiddelen genaamd sitagliptine en metformine.
sitagliptine behoort tot een klasse van geneesmiddelen genaamd DPP-4-remmers (dipeptidyl peptidase-4-remmers)
metformine behoort tot een klasse van geneesmiddelen genaamd biguaniden.

Ze werken samen om de bloedsuikerspiegel te beheersen bij volwassen patiënten met een vorm van diabetes genaamd 'type 2 diabetes mellitus'. Dit geneesmiddel helpt de insulinespiegels te verhogen die na een maaltijd worden geproduceerd en verlaagt de hoeveelheid suiker die door uw lichaam wordt aangemaakt.

Samen met dieet en lichaamsbeweging helpt dit geneesmiddel uw bloedsuiker te verlagen. Dit geneesmiddel kan worden gebruikt alleen of met bepaalde andere geneesmiddelen voor diabetes (insuline, sulfonylureumderivaten, of glitazonen).

Wat is type 2 diabetes?

Type 2 diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam niet genoeg insuline aanmaakt, en de insuline die uw lichaam produceert niet zo goed werkt als zou moeten. Uw lichaam kan ook te veel suiker aanmaken. Wanneer dit gebeurt, hoopt suiker (glucose) zich op in het bloed. Dit kan leiden tot ernstige medische problemen zoals hartziekte, nierziekte, blindheid en amputatie.

2. Wat u moet weten voordat u Janumet inneemt

Neem Janumet niet

- als u allergisch bent voor sitagliptine of metformine of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).
- als u een sterk verminderde nierfunctie heeft
- als u ongecontroleerde diabetes heeft, met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (hoge bloedglucose), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, melkzuuracidose (zie "Risico op melkzuuracidose" hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een aandoening waarbij stoffen genaamd 'ketonlichamen' zich ophopen in het bloed en die kunnen leiden tot diabetisch pre-coma. Symptomen zijn onder andere buikpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongebruikelijke fruitige geur van uw adem. als u een ernstige infectie heeft of uitgedroogd bent als u een röntgenfoto krijgt waarbij u een kleurstof geïnjecteerd krijgt. U moet stoppen met
- het innemen van Janumet op het moment van de röntgenfoto en gedurende 2 of meer dagen daarna, zoals voorgeschreven door uw arts,
- afhankelijk van hoe uw nieren werken als u onlangs een hartaanval heeft gehad of ernstige circulatieproblemen heeft, zoals 'shock' of ademhalingsmoeilijkheden
- als u leverproblemen heeft als u overmatig alcohol drinkt (ofwel elke dag of alleen van tijd tot tijd)
- als u borstvoeding geeft
- Neem Janumet niet in als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is en bespreek met uw arts andere manieren om
- als u borstvoeding geeft

Janumet inneemt uw diabetes te beheersen. Als u het niet zeker weet, praat dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u inneemt Janumet.

Waarschuwingen en voorzorgen

Er zijn gevallen van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) gemeld bij patiënten die Janumet ontvangen (zie rubriek 4).

Als u blaarvorming van de huid opmerkt, kan dit een teken zijn voor een aandoening genaamd bulleus pemfigoïd. Uw arts kan u vragen te stoppen met Janumet.

Risico op melkzuuracidose

Janumet kan een zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking veroorzaken genaamd melkzuuracidose, vooral als uw nieren niet goed werken. Het risico op het ontwikkelen van melkzuuracidose is ook verhoogd bij ongecontroleerde diabetes, ernstige infecties, langdurig vasten of alcoholgebruik, uitdroging (zie verdere informatie hieronder), leverproblemen en medische aandoeningen waarbij een deel van het lichaam een verminderde zuurstoftoevoer heeft (zoals acute ernstige hartaandoeningen).

Als een van de bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts voor verdere instructies. Raadpleeg onmiddellijk uw arts voor verdere instructies als:

U bekend bent met een genetisch overgeërfde ziekte die de mitochondriën aantast (de

U bent bekend met een genetisch overgeërfde ziekte die de mitochondriën aantast (de energieproducerende componenten binnen cellen) zoals MELAS-syndroom

(Mitochondriale Encefalopathie, myopathie, Melkzuuracidose en beroerte-achtige episodes) of Maternaal Overgeërfde Diabetes en Doofheid (MIDD).

U heeft een van deze symptomen na het starten met metformine: aanval, verminderde cognitieve vermogens, moeite met lichaamsbewegingen, symptomen die wijzen op zenuwbeschadiging (bijv. pijn of gevoelloosheid), migraine en doofheid.

Stop tijdelijk met het innemen van Janumet als u een aandoening heeft die kan worden geassocieerd met uitdroging (significant verlies van lichaamsvloeistoffen) zoals ernstig braken, diarree, koorts, blootstelling aan hitte of als u minder vocht drinkt dan normaal. Raadpleeg uw arts voor verdere instructies.

Stop met het innemen van Janumet en neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u enkele van de symptomen van melkzuuracidose ervaart, aangezien deze aandoening tot coma kan leiden.

Symptomen van melkzuuracidose zijn onder andere:

- braken
- buikpijn (abdominale pijn)
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van onwel zijn met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademen
- verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag

Melkzuuracidose is een medisch noodgeval en moet in een ziekenhuis worden behandeld.

Praat met uw arts of apotheker voordat u Janumet inneemt:

- als u een ziekte van de alvleesklier heeft of heeft gehad (zoals pancreatitis)
- als u galstenen, alcoholafhankelijkheid of zeer hoge niveaus van triglyceriden (een vorm van vet) in uw bloed heeft of heeft gehad. Deze medische aandoeningen kunnen uw kans op het krijgen van pancreatitis vergroten (zie rubriek 4)
- als u type 1 diabetes heeft. Dit wordt soms insulineafhankelijke diabetes genoemd
- als u een allergische reactie heeft gehad op sitagliptine, metformine of Janumet (zie rubriek 4)
- als u een sulfonylureum of insuline, diabetesmedicijnen, samen met Janumet gebruikt, omdat u lage bloedsuikerspiegels kunt ervaren (hypoglykemie). Uw arts kan de dosis van uw sulfonylureum of insuline

Als u een grote operatie moet ondergaan, moet u stoppen met het innemen van Janumet tijdens en enige tijd na de procedure. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Janumet moet hervatten.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Janumet inneemt.

Tijdens de behandeling met Janumet zal uw arts uw nierfunctie minstens één keer per jaar controleren of vaker als u ouder bent en/of als uw nierfunctie verslechtert.

Kinderen en adolescenten

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken. Het is niet effectief bij kinderen en adolescenten tussen de 10 en 17 jaar. Het is niet bekend of dit medicijn veilig en effectief is bij gebruik bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Andere medicijnen en Janumet

Als u een injectie van een contrastmiddel dat jodium bevat in uw bloedbaan moet krijgen, bijvoorbeeld in het kader van een röntgenfoto of scan, moet u stoppen met het innemen van Janumet voor of op het moment van de injectie. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Janumet moet hervatten. Janumet.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, recent heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken geneesmiddelen. U heeft mogelijk vaker bloedglucose- en nierfunctietests nodig, of uw arts kan de dosis van Janumet moeten aanpassen. Het is vooral belangrijk om het volgende te vermelden:

- geneesmiddelen (oraal, via inhalatie of injectie) gebruikt voor de behandeling van ziekten die ontsteking omvatten, zoals astma en artritis (corticosteroiden)
- geneesmiddelen die de urineproductie verhogen (diuretica)
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van pijn en ontsteking (NSAID's en COX-2-remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk (ACE-remmers en angiotensine II receptorantagonisten)
- specifieke geneesmiddelen voor de behandeling van bronchiale astma (β -sympathomimetica)
- gejodeerde contrastmiddelen of alcoholhoudende geneesmiddelen
- bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van maagproblemen zoals cimetidine
- ranolazine, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van angina
- dolutegravir, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie
- vandetanib, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van een specifiek type schildklierkanker (medullaire schildklier kanker)
- digoxine (voor de behandeling van onregelmatige hartslag en andere hartproblemen). Het niveau van digoxine in uw bloed moet mogelijk worden gecontroleerd als u het samen met Janumet gebruikt.

Janumet met alcohol

Vermijd overmatige alcoholinname tijdens het gebruik van Janumet, aangezien dit het risico op melkzuuracidose kan verhogen (zie rubriek "Waarschuwingen en voorzorgen").

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of van plan bent een baby te krijgen, vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt. U mag dit geneesmiddel niet innemen tijdens de zwangerschap. Neem dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft. Zie rubriek 2, Niet innemen Janumet.

Autorijden en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Echter, zijn duizeligheid en slaperigheid gemeld bij sitagliptine, wat uw rijvaardigheid of gebruik machines.

Het innemen van dit geneesmiddel in combinatie met geneesmiddelen genaamd sulfonyleurea of met insuline kan hypoglykemie veroorzaken, wat uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen of zonder veilige voetsteun te werken kan beïnvloeden.

Janumet bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe Janumet in te nemen

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u heeft verteld. Raadpleeg uw arts of apotheker als u het niet zeker weet.

Neem één tablet:

- tweemaal daags via de mond
- bij de maaltijden om de kans op maagklachten te verkleinen.

Uw arts kan uw dosis moeten verhogen om uw bloedsuiker onder controle te houden.

Als u een verminderde nierfunctie heeft, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven.

U dient het dieet dat uw arts heeft aanbevolen tijdens de behandeling met dit geneesmiddel voort te zetten en ervoor te zorgen dat uw koolhydraatname gelijkmatig over de dag wordt verdeeld.

Dit geneesmiddel alleen zal waarschijnlijk geen abnormaal lage bloedsuiker veroorzaken (hypoglykemie). Wanneer dit geneesmiddel wordt gebruikt met een sulfonyleureum medicijn of met insuline, kan een lage bloedsuikerspiegel optreden en uw arts kan de dosis van uw sulfonyleureum of insuline verlagen.

Als u meer Janumet inneemt dan u zou moeten

Als u meer dan de voorgeschreven dosis van dit medicijn inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Ga naar het ziekenhuis als u symptomen van melkzuuracidose heeft, zoals het koud of ongemakkelijk voelen, ernstige misselijkheid of braken, buikpijn, onverklaarbaar gewichtsverlies, spierkrampen of snelle ademhaling (zie rubriek "Waarschuwingen en voorzorgen").

Als u vergeet Janumet in te nemen

Als u een dosis mist, neem deze dan in zodra u het zich herinnert. Als u het zich pas herinnert wanneer het tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis over en ga terug naar uw normale schema. Neem geen dubbele dosis van dit medicijn.

Als u stopt met het innemen van Janumet

Blijf dit medicijn innemen zolang uw arts het voorschrijft, zodat u uw bloedsuiker kunt blijven beheersen. U mag niet stoppen met het innemen van dit medicijn zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u stop met het innemen van Janumet, uw bloedsuiker kan weer stijgen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag het uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze krijgt.

STOP met het innemen van Janumet en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt: effecten:

rug met of zonder misselijkheid en braken, aangezien dit tekenen kunnen zijn van een ontstoken alvleesklier (pancreatitis). (pancreatitis).

genaamd melkzuuracidose (zie rubriek "Waarschuwingen en voorzorgen"). Als dit gebeurt, moet u stoppen met het innemen van Janumet en onmiddellijk contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis, aangezien melkzuuracidose kan leiden tot Janumet en neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis, aangezien melkzuuracidose kan leiden tot Als u een ernstige allergische reactie heeft (frequentie niet bekend), waaronder uitslag, netelroos, blaren op de

huid/huidafschilfering en zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en de keel die ademhalings- of slikproblemen kan veroorzaken, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en bel onmiddellijk uw arts. Uw arts kan een geneesmiddel voorschrijven voorschrijven een medicijn om uw allergische reactie te behandelen en een ander medicijn voor uw diabetes.

Sommige patiënten die metformine gebruiken, hebben de volgende bijwerkingen ervaren na het starten met sitagliptine:

Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen): lage bloedsuiker, misselijkheid, winderigheid, braken

Soms (kan tot 1 op de 100 mensen treffen): buikpijn, diarree, constipatie,

Dslaperigheid

Sommige patiënten hebben diarree, misselijkheid, winderigheid, constipatie, buikpijn of braken ervaren bij het starten van de combinatie van sitagliptine en metformine samen (frequentie is vaak).

Sommige patiënten hebben de volgende bijwerkingen ervaren bij het gebruik van dit medicijn met een sulfonylureum zoals glimepiride:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 mensen treffen): lage bloedsuiker

Vaak: constipatie

Sommige patiënten hebben de volgende bijwerkingen ervaren bij het gebruik van dit medicijn in combinatie met pioglitazon:

Vaak: zwelling van de handen of benen

Sommige patiënten hebben de volgende bijwerkingen ervaren bij het gebruik van dit medicijn in combinatie met insuline:

Zeer vaak: lage bloedsuiker

Soms: droge mond, hoofdpijn

Sommige patiënten hebben de volgende bijwerkingen ervaren tijdens klinische studies bij het gebruik van sitagliptine alleen (een van de medicijnen in Janumet) of tijdens post-goedkeuring gebruik van Janumet of sitagliptine alleen of met andere diabetesmedicijnen:

Vaak: lage bloedsuiker, hoofdpijn, infectie van de bovenste luchtwegen, verstopte of loopneus en keelpijn,

artrose, arm- of beenpijn

Soms: duizeligheid, constipatie, jeuk

Zeldzaam: verminderd aantal bloedplaatjes

Frequentie niet bekend: nierproblemen (soms dialyse vereist), braken, gewrichtspijn, spier- pijn, rugpijn, interstitiële longziekte, bulleus pemfigoïd (een type huidblaar)

Sommige patiënten hebben de volgende bijwerkingen ervaren bij het gebruik van alleen metformine:

Zeer vaak: misselijkheid, braken, diarree, buikpijn en verlies van eetlust. Deze symptomen kunnen optreden wanneer u met metformine begint en verdwijnen meestal

Vaak: een metaalachtige smaak, verlaagde of lage vitamine B12-spiegels in het bloed (symptomen kunnen zijn extreme vermoeidheid (moeheid), een pijnlijke en rode tong (glossitis), tintelingen (paresthesie) of bleke of gele huid). Uw arts kan enkele tests regelen om de oorzaak van uw symptomen te achterhalen omdat sommige hiervan ook door diabetes kunnen worden veroorzaakt of door andere niet-gerelateerde gezondheidsproblemen.

Zeer zeldzaam: hepatitis (een probleem met uw lever), netelroos, roodheid van de huid (uitslag) of jeuk

Melden van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit omvat alle mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Yellow Card Scheme op: www.mhra.gov.uk/yellowcard of zoek naar MHRA Yellow Card in de Google Play of Apple App Store. Door bijwerkingen te melden Opslaan. Door bijwerkingen te melden effecten u kunt helpen meer informatie te geven over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Janumet

Bewaar dit medicijn buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit medicijn niet na de vervaldatum die staat vermeld op de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Bewaar niet boven 25 °C.

Gooi geen medicijnen weg via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u medicijnen kunt weggooien die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat Janumet bevat

- De werkzame stoffen zijn sitagliptine en metformine.
 - o Elke Janumet 50 mg/1 000 mg filmomhulde tablet (tablet) bevat sitagliptinefosfaat monohydraat, overeenkomend met 50 mg sitagliptine en 1 000 mg metformine hydrochloride.
- De andere ingrediënten zijn:
 - o Tablet kern: microkristallijne cellulose (E460), povidon K 29/32 (E1201), natriumlauryl sulfaat, en natriumstearylfumaraat.
 - o Filmcoating: poly(vinylalcohol), macrogol 3350, talk (E553b), titaandioxide (E171), ijzeroxide rood (E172), en ijzeroxide zwart (E172).

Hoe Janumet eruit ziet en inhoud van de verpakking

Janumet 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten zijn capsulevormige, rode filmomhulde tabletten met "577" ingedrukt aan één kant.

Ondoorzichtige blisters (PVC/PE/PVDC en aluminium). Verpakkingen van 14, 28, 56, 60, 112, 168, 180, 196 filmomhulde tabletten, multipacks met 196 (2 verpakkingen van 98) en 168 (2 verpakkingen van 84) filmomhulde tabletten. Verpakking van 50 x 1 filmomhulde tabletten in geperforeerde eenheidsdosisblisters.

Niet alle verpakkingsgroottes worden op de markt gebracht.

Vergunning Houder en Fabrikant Houder en Fabrikant

Marketing Vergunning Houder

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

Fabrikant

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

Voor informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met:

Merck Sharp & Dohme (UK) Limited

Tel: +44 (0) 208 154 8000

E-mail: medicalinformationuk@msd.com

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in mei 2025.

© 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA en zijn dochterondernemingen. Alle rechten voorbehouden.

IB-023