

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta

Janumet® 50 mg/1 000 mg tabletki powlekane
sitagliptyna/metformina chlorowodorek

Przeczytaj całą tę ulotkę uważnie, zanim zaczniesz przyjmować ten lek, ponieważ zawiera ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być konieczne przeczytanie jej ponownie.
- Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania, zapytaj swojego lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.
- Ten lek został przepisany wyłącznie Tobie. Nie przekazuj go innym. Może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same jak Twoje. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, skonsultuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Dotyczy to również
- możliwych możliwie Co zawiera ta ulotka

Co to jest

1. Janumet i do czego służy jest stosowany do
2. Co musisz wiedzieć zanim zażyjesz Janumet
3. Jak zażywać Janumet
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Janumet
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Janumet i do czego jest stosowany

Janumet zawiera dwa różne leki o nazwach sitagliptyna i metformina.

sitagliptyna należy do klasy leków zwanych inhibitorami DPP-4 (inhibitory dipeptydylopeptydazy-4) inhibitory dipeptydylopeptydazy-4)

metformina należy do klasy leków zwanych biguanidami.

Działają razem, aby kontrolować poziom cukru we krwi u dorosłych pacjentów z formą cukrzycy zwaną 'cukrzyca typu 2'. Ten lek pomaga zwiększyć poziom insuliny produkowanej po posiłku i obniża ilość cukru wytwarzanego przez organizm.

Wraz z dietą i ćwiczeniami, ten lek pomaga obniżyć poziom cukru we krwi. Ten lek może być stosowany samodzielnie lub z niektórymi innymi lekami na cukrzycę (insulina, sulfonilomoczniki, lub glitazoni).

Co to jest cukrzyca typu 2?

Cukrzyca typu 2 to stan, w którym organizm nie produkuje wystarczającej ilości insuliny, a insulina, którą organizm produkuje, nie działa tak dobrze, jak powinna. Organizm może również wytwarzać zbyt dużo cukru. Kiedy tak się dzieje, cukier (glukoza) gromadzi się we krwi. Może to prowadzić do poważnych problemów zdrowotnych takich jak choroby serca, choroby nerek, ślepotę i amputacja.

2. Co musisz wiedzieć przed przyjęciem leku Janumet

Nie przyjmuj leku Janumet

- jeśli jesteś uczulony na sitagliptynę lub metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli masz poważnie upośledzoną czynność nerek
- jeśli masz niekontrolowaną cukrzycę, z np. ciężką hiperglikemią (wysoki poziom glukozy we krwi), nudnościami, wymiotami, biegunką, szybka utrata masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to stan, w którym substancje zwane 'ciałami ketonowymi' gromadzą się we krwi i mogą prowadzić do przedśpiączki cukrzycowej. Objawy obejmują ból brzucha, szybkie i głębokie oddychanie, senność lub nietypowy owocowy zapach oddechu. jeśli masz ciężką infekcję lub jesteś odwodniony
- jeśli masz mieć prześwietlenie, podczas którego zostanie wstrzyknięty kontrast. Musisz przerwać
- przyjmowanie Janumet w czasie prześwietlenia i przez 2 lub więcej dni po nim, zgodnie z zaleceniami lekarza, w zależności od tego, jak działają twoje nerki jeśli niedawno miałeś zawał serca lub masz poważne problemy z krążeniem, takie jak 'wstrząs' lub
- trudności w oddychaniu jeśli masz problemy z wątrobą
- jeśli pijesz nadmiernie alkohol (czy to codziennie, czy tylko od czasu do czasu)
- jeśli karmisz piersią
- jeśli karmisz piersią

zarządzania cukrzycą. Jeśli nie jesteś pewien, porozmawiaj z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem zarządzania cukrzycą. Jeśli nie jesteś pewien, porozmawiaj z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zażyciem Janumet.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zgłoszono przypadki zapalenia trzustki (zapalenie trzustki) u pacjentów otrzymujących Janumet (patrz sekcja 4).

Jeśli zauważysz pęcherze na skórze, może to być oznaka stanu zwanego pęcherzycą pęcherzową. Twój lekarz może poprosić Cię o przerwanie stosowania Janumet. Ryzyko kwasicy mleczanowej

Ryzyko kwasicy mleczanowej

nerki nie działają prawidłowo. Ryzyko rozwoju kwasicy mleczanowej jest również zwiększone przy niekontrolowanej cukrzycy, poważnych infekcjach, przedłużonym poście lub spożyciu alkoholu, odwodnieniu (patrz dalsze informacje poniżej), problemach z wątrobą i wszelkich stanach medycznych, w których część ciała ma zmniejszone zaopatrzenie w tlen (takich jak ostre ciężkie choroby serca). Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy Ciebie, skonsultuj się z lekarzem w celu uzyskania dalszych instrukcji. Skonsultuj się z lekarzem niezwłocznie w celu uzyskania dalszych instrukcji, jeśli:

Wiadomo, że cierpisz na genetycznie dziedziczną chorobę wpływającą na mitochondria (the Jesteś znany z cierpienia na genetycznie dziedziczną chorobę wpływającą na mitochondria (the produkujące energię komponenty w komórkach) takie jak zespół

MELAS (mitochondrialna encefalopatia, miopatia, kwasica mleczanowa i epizody udaropodobne) lub dziedziczna cukrzyca i głuchota (MIDD).

Masz którykolwiek z tych objawów po rozpoczęciu stosowania metforminy: napad drgawek, pogorszenie zdolności poznawczych, trudności z poruszaniem się, objawy wskazujące na uszkodzenie nerwów (np. ból lub drętwienie), migrena i głuchota.

Przestań przyjmować Janumet na krótki czas, jeśli masz stan, który może być związany z odwodnieniem (znaczna utrata płynów ustrojowych) jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na ciepło lub jeśli pijesz mniej płynów niż zwykle. Skonsultuj się z lekarzem w celu uzyskania dalszych instrukcji.

Przestań przyjmować Janumet i natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli doświadczysz niektórych objawów kwasicy mleczanowej, ponieważ ten stan może prowadzić do śpiączki.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- wymioty
- ból brzucha (ból w jamie brzusznej)
- skurcze mięśni
- ogólne uczucie złego samopoczucia z silnym zmęczeniem
- trudności w oddychaniu
- obniżona temperatura ciała i tętno

Kwasica mleczanowa jest stanem nagłym i musi być leczona w szpitalu.

Porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Janumet:

- jeśli masz lub miałeś chorobę trzustki (taką jak zapalenie trzustki)
- jeśli masz lub miałeś kamienie żółciowe, uzależnienie od alkoholu lub bardzo wysoki poziom trójglicerydów (forma tłuszczu) we krwi. Te stany medyczne mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zapalenia trzustki (patrz punkt 4)
- jeśli masz cukrzycę typu 1. Jest to czasami nazywane cukrzycą insulinozależną
- jeśli masz lub miałeś reakcję alergiczną na sitagliptynę, metforminę lub Janumet (patrz punkt 4)
- jeśli przyjmujesz sulfonilomocznik lub insulinę, leki przeciwcukrzycowe, razem z Janumet, ponieważ możesz doświadczyć niskiego poziomu cukru we krwi (hipoglikemia). Twój lekarz może zmniejszyć dawkę twojego sulfonilomocznika lub insulina

Jeśli musisz przejść poważną operację musisz przerwać przyjmowanie leku Janumet podczas i przez jakiś czas po zabiegu. Twój lekarz zdecyduje, kiedy musisz przerwać i kiedy wznowić leczenie lekiem Janumet.

Jeśli nie jesteś pewien, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy Ciebie, porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem Janumet.

Podczas leczenia lekiem Janumet, lekarz będzie sprawdzał funkcję nerek co najmniej raz w roku lub częściej, jeśli jesteś osobą starszą i/lub jeśli masz pogarszającą się funkcję nerek.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież poniżej 18 lat nie powinny stosować tego leku. Nie jest on skuteczny u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat. Nie wiadomo, czy ten lek jest bezpieczny i skuteczny, gdy jest stosowany u dzieci młodszych niż 10 lat.

Inne leki i Janumet

Jeśli potrzebujesz zastrzyku środka kontrastowego zawierającego jod do krwioobiegu, na przykład w kontekście prześwietlenia lub badania, musisz przerwać przyjmowanie leku Janumet przed lub w momencie zastrzyku. Twój lekarz zdecyduje, kiedy musisz przerwać i kiedy wznowić leczenie lekiem zastrzyk. Twój lekarz zdecyduje, kiedy musisz przerwać i kiedy wznowić leczenie za pomocą Janumet.

Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz, ostatnio przyjmowałeś lub możesz przyjmować inne leki. Może być konieczne częstsze badanie poziomu glukozy we krwi i funkcji nerek, lub lekarz może potrzebować dostosować dawkę Janumet. Szczególnie ważne jest, aby wspomnieć o następujących:

- lekach (przyjmowanych doustnie, wziewnie lub w zastrzykach) stosowanych w leczeniu chorób związanych z zapaleniem, takich jak astma i zapalenie stawów (kortykosteroidy)
- lekach zwiększających produkcję moczu (diuretyki)
- lekach stosowanych w leczeniu bólu i zapalenia (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb)
- niektórych lekach stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści angiotensyny II receptora)
- specyficznych lekach stosowanych w leczeniu astmy oskrzelowej (β -sympatykomimetyki)
- środkach kontrastowych zawierających jod lub lekach zawierających alkohol
- niektórych lekach stosowanych w leczeniu problemów żołądkowych, takich jak cymetydyna
- ranolazyna, lek stosowany w leczeniu dławicy piersiowej
- dolutegrawir, lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV
- wandetanib, lek stosowany w leczeniu określonego typu raka tarczycy (rak rdzeniasty tarczycy)
- digoksyna (do leczenia nieregularnego bicia serca i innych problemów z sercem). Poziom digoksyny we krwi może wymagać sprawdzenia, jeśli jest przyjmowana z Janumet.

Janumet z alkoholem

Unikaj nadmiernego spożycia alkoholu podczas przyjmowania Janumet, ponieważ może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią, podejrzewasz, że jesteś w ciąży lub planujesz mieć dziecko, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę o poradę przed przyjęciem tego leku. Nie powinnaś przyjmować tego leku w czasie ciąży. Nie przyjmuj tego leku, jeśli karmisz piersią. Patrz punkt 2, Nie przyjmuj Janumet.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ten lek nie ma lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jednakże, zawroty głowy i senność były zgłaszane przy stosowaniu sitagliptyny, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Przyjmowanie tego leku w połączeniu z lekami zwanymi sulfonilomocznikami lub z insuliną może powodować hipoglikemię, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn lub pracę bezpieczną podparcie.

Janumet zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy zasadniczo 'bezsodowy'.

3. Jak przyjmować Janumet

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz. Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą jeśli nie jesteś pewien.

Przyjmuj jedną tabletkę:

- doustnie dwa razy dziennie
- z posiłkami, aby zmniejszyć ryzyko rozstroju żołądka.

Twój lekarz może potrzebować zwiększyć dawkę, aby kontrolować poziom cukru we krwi.

Jeśli masz zmniejszoną funkcję nerek, lekarz może przepisać niższą dawkę.

Powinieneś kontynuować dietę zalecaną przez lekarza podczas leczenia tym lekiem i zwracać uwagę, aby spożycie węglowodanów było równomiernie rozłożone w ciągu dnia.

Sam ten lek raczej nie powoduje nieprawidłowo niskiego poziomu cukru we krwi (hipoglikemia). Kiedy ten lek jest stosowany z a sulfonilomocznikiem leku lub z insuliną, może wystąpić niskie stężenie cukru we krwi wystąpić i twój lekarz może zmniejszyć dawkę twojego sulfonilomocznika lub insuliny.

Jeśli zażyjesz więcej Janumet niż powinieneś

Jeśli zażyjesz więcej niż przepisana dawka tego leku, natychmiast skontaktuj się z lekarzem. Udaj się do szpitala, jeśli masz objawy kwasicy mleczanowej, takie jak uczucie zimna lub dyskomfortu, silne nudności lub wymioty, ból brzucha, niewyjaśniona utrata masy ciała, skurcze mięśni lub szybkie oddychanie (patrz sekcja „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli zapomnisz zażyć Janumet

Jeśli pominiesz dawkę, zażyj ją, gdy tylko sobie przypominasz. Jeśli nie pamiętasz aż do czasu kolejnej dawki, pominiętą dawkę i wróć do regularnego harmonogramu. Nie zażywaj podwójnej dawki tego leku.

Jeśli przestaniesz zażywać Janumet

Kontynuuj zażywanie tego leku tak długo, jak zaleci to lekarz, aby móc nadal kontrolować poziom cukru we krwi. Nie powinieneś przerywać zażywania tego leku bez wcześniejszej konsultacji z

lekarzem. Jeśli ty przestań przyjmować Janumet, poziom cukru we krwi może ponownie wzrosnąć.

Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania dotyczące stosowania tego leku, zapytaj swojego lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

PRZESTAŃ przyjmować Janumet i natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz którekolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych:

Silny i uporczywy ból w jamie brzusznej (obszar żołądka), który może promieniować do pleców, z nudnościami lub bez, ponieważ mogą to być objawy zapalenia trzustki (zapalenie trzustki).

zwane kwasicą mleczanową (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeśli to się stanie, musisz przerwać przyjmowanie Janumet i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do Janumet i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do Jeśli masz poważną reakcję alergiczną (częstotliwość nieznana), w tym wysypkę, pokrzywkę, pęcherze na

skórze/łuszczenie się skóry i obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, przestań przyjmować ten lek i natychmiast skontaktuj się z lekarzem. Twój lekarz może oddychanie lub połykanie, natychmiast przerwij przyjmowanie tego leku i natychmiast skontaktuj się z lekarzem. Twój lekarz może lek aby leczyć twoją reakcję alergiczną i inny lek na cukrzycę.

Niektórzy pacjenci przyjmujący metforminę doświadczyli następujących działań niepożądanych po rozpoczęciu stosowania sitagliptyny:

Częste (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób): niski poziom cukru we krwi, nudności, wzdęcia, wymioty

Niezbyt częste (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób): ból brzucha, biegunka, zaparcia, Dsenność

Niektórzy pacjenci doświadczyli biegunki, nudności, wzdęć, zaparc, bólu brzucha lub wymiotów przy rozpoczęciu stosowania kombinacji sitagliptyny i metforminy razem (częstość występowania jest częsta).

Niektórzy pacjenci doświadczyli następujących działań niepożądanych podczas przyjmowania tego leku z sulfonilomocznikiem takim jak glimepiryd: takie jak glimepiryd:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób): niski poziom cukru we krwi

Częste: zaparcia

Niektórzy pacjenci doświadczyli następujących działań niepożądanych podczas przyjmowania tego leku w połączeniu z pioglitazonem:

Częste: obrzęk rąk lub nóg

Niektórzy pacjenci doświadczyli następujących działań niepożądanych podczas przyjmowania tego leku w połączeniu z insuliną:

Bardzo częste: niski poziom cukru we krwi

Niezbyt częste: suchość w ustach, ból głowy

Niektórzy pacjenci doświadczyli następujących działań niepożądanych podczas badań klinicznych przyjmując sitagliptynę samodzielnie (jeden z leków w Janumet) lub podczas stosowania Janumet po zatwierdzeniu lub sitagliptynę samodzielnie lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi:

Częste: niski poziom cukru we krwi, ból głowy, infekcja górnych dróg oddechowych, zatłoczony lub ciekący nos i ból gardła,

choroba zwyrodnieniowa stawów, ból ramienia lub nogi

Niezbyt częste: zawroty głowy, zaparcia, swędzenie

Rzadkie: zmniejszona liczba płytek krwi

Częstotliwość nieznaną: problemy z nerkami (czasami wymagające dializy), wymioty, ból stawów, mięśni ból pleców, śródmiąższowa choroba płuc, pęcherzowe pemfigoidy (rodzaj pęcherzy skórnych)

Niektórzy pacjenci doświadczyli następujących działań niepożądanych podczas przyjmowania samej metforminy:

Bardzo często: nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha i utrata apetytu. Te objawy mogą wystąpić, gdy zaczynasz przyjmować metforminę i zazwyczaj ustępują

Często: metaliczny smak, zmniejszony lub niski poziom witaminy B12 we krwi (objawy mogą obejmować skrajne zmęczenie (osłabienie), bolesny i czerwony język (zapalenie języka), mrowienie (parestezje) lub błąda lub żółta skóra). Twój lekarz może zlecić badania, aby ustalić przyczynę twoich objawów, ponieważ niektóre z nich mogą być również spowodowane cukrzycą lub innymi niezwiązanymi problemami zdrowotnymi.

Bardzo rzadko: zapalenie wątroby (problem z wątrobą), pokrzywka, zaczerwienienie skóry (wysypka) lub swędzenie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, skonsultuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio poprzez system Yellow Card na stronie: www.mhra.gov.uk/yellowcard lub wyszukując MHRA Yellow Card w Google Play lub Apple App Store. Zgłaszając działania niepożądane możesz pomóc dostarczyć więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać Janumet

Przechowywać ten lek z dala od wzroku i zasięgu dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartonie po 'EXP'. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie wyrzucać leków do ścieków ani odpadów domowych. Zapytaj farmaceutę, jak wyrzucać leki, których już nie używasz. Te środki pomogą chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Janumet

- Substancjami czynnymi są sitagliptyna i metformina.
 - o Każda tabletkowa powlekana Janumet 50 mg/1 000 mg zawiera fosforan sitagliptyny jednowodny, co odpowiada 50 mg sitagliptyny i 1 000 mg metforminy chlorowodorek.
- Pozostałe składniki to:
 - o Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (E460), powidon K 29/32 (E1201), laurylosiarczan sodu, siarczan sodu i fumaran stearylu sodu.
 - o Otoczka: poli(alkohol winylowy), makrogol 3350, talk (E553b), dwutlenek tytanu (E171), tlenek żelaza czerwony (E172) i tlenek żelaza czarny (E172).

Jak wygląda Janumet i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Janumet 50 mg/1 000 mg mają kształt kapsułki, są czerwone i mają wytłoczony napis „577” na jednej stronie.

Nieprzezroczyste blistry (PVC/PE/PVDC i aluminium). Opakowania po 14, 28, 56, 60, 112, 168, 180, 196 tabletek powlekanych, opakowania zbiorcze zawierające 196 (2 opakowania po 98) i 168 (2 opakowania po 84) tabletek powlekanych. Opakowanie 50 x 1 tabletek powlekanych w perforowanych blistrach jednostkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzone do obrotu.

Marketing i producent Posiadacz i Producent

Marketing Zezwolenie Posiadacz

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

Producent

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

W celu uzyskania informacji o tym leku, prosimy o kontakt:

Merck Sharp & Dohme (UK) Limited

Tel: +44 (0) 208 154 8000

Email: medicalinformationuk@msd.com

Ulotka została ostatnio zaktualizowana w maju 2025.

© 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA i jej podmioty stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone.

IB-023

Transtoyou