

## Folheto informativo: Informação para o paciente

### Janumet® 50 mg/1 000 mg comprimidos revestidos por película sitagliptina/cloridrato de metformina

Leia todo este folheto cuidadosamente antes de começar a tomar este medicamento, pois ele contém informações importantes para você.

- Guarde este folheto. Você pode precisar lê-lo novamente.
- Se tiver mais perguntas, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi prescrito apenas para você. Não o passe para outras pessoas. Pode prejudicá-las, mesmo que os sinais de doença sejam os mesmos que os seus. Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer
- possíveis possíveis O que contém este folheto

#### O que

1. Janumet é e para que é utilizado como funciona é usado para
2. O que você precisa saber antes de tomar Janumet
3. Como tomar Janumet
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar Janumet
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que Janumet é e para que ele é usado

Janumet contém dois medicamentos diferentes chamados sitagliptina e metformina.  
sitagliptina pertence a uma classe de medicamentos chamados inibidores de DPP-4 (inibidores de dipeptidil peptidase-4)  
metformina pertence a uma classe de medicamentos chamados biguanidas.

Eles trabalham juntos para controlar os níveis de açúcar no sangue em pacientes adultos com uma forma de diabetes chamada 'diabetes mellitus tipo 2'. Este medicamento ajuda a aumentar os níveis de insulina produzidos após uma refeição e reduz a quantidade de açúcar produzida pelo seu corpo.

Junto com dieta e exercício, este medicamento ajuda a reduzir o açúcar no sangue. Este medicamento pode ser usado sozinho ou com certos outros medicamentos para diabetes (insulina, sulfonilureias, ou glitazonas).

#### O que é diabetes tipo 2?

Diabetes tipo 2 é uma condição em que seu corpo não produz insulina suficiente, e a insulina que seu corpo produz não funciona tão bem quanto deveria. Seu corpo também pode produzir muito açúcar. Quando isso acontece, o açúcar (glicose) se acumula no sangue. Isso pode levar a problemas médicos graves como doenças cardíacas, doenças renais, cegueira e amputação.

#### 2. O que você precisa saber antes de tomar Janumet

## Não tome Janumet

- se você for alérgico a sitagliptina ou metformina ou a qualquer um dos outros ingredientes deste medicamento (listados na seção 6).
- se você tiver função renal severamente reduzida
- se você tiver diabetes descontrolada, com, por exemplo, hiperglicemia severa (alta glicose no sangue), náusea, vômito, diarreia, perda rápida de peso, acidose láctica (ver "Risco de acidose láctica" abaixo) ou cetoacidose. Cetoacidose é uma condição em que substâncias chamadas 'corpos cetônicos' se acumulam no sangue e que podem levar ao pré-coma diabético. Os sintomas incluem dor de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou seu hálito desenvolvendo um cheiro frutado incomum. se você tiver uma infecção grave ou estiver desidratado se você for fazer um raio-X onde será injetado com um corante. Você precisará parar
- de tomar Janumet no momento do raio-X e por 2 ou mais dias depois, conforme orientado pelo seu médico,
- dependendo de como seus rins estão funcionando se você teve recentemente um ataque cardíaco ou tem problemas circulatórios graves, como 'choque' ou dificuldades respiratórias
- se você tiver problemas no fígado se você consumir álcool em excesso (seja todos os dias ou apenas de vez em quando)
- se você estiver amamentando
- Não tome Janumet se qualquer uma das condições acima se aplicar a você e converse com seu médico sobre outras formas de
- se você estiver amamentando

Não tome Janumet se qualquer uma das condições acima se aplicar a você e converse com seu médico sobre outras formas de gerenciar seu diabetes. Se você não tiver certeza, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Janumet.

## Advertências e precauções

Casos de inflamação do pâncreas (pancreatite) foram relatados em pacientes recebendo Janumet (ver seção 4).

Se você encontrar bolhas na pele pode ser um sinal de uma condição chamada penfigoide bolhoso. Seu médico pode pedir que você pare de tomar Janumet.

## Risco de acidose láctica

Janumet pode causar um efeito colateral muito raro, mas muito sério, chamado acidose láctica, particularmente se seus rins não estiverem funcionando corretamente. O risco de desenvolver acidose láctica também é aumentado com diabetes descontrolada, infecções graves, jejum prolongado ou consumo de álcool, desidratação (veja mais informações abaixo), problemas hepáticos e quaisquer condições médicas nas quais uma parte do corpo tenha um suprimento reduzido de oxigênio (como doença cardíaca aguda grave).

Se qualquer um dos itens acima se aplicar a você, fale com seu médico para mais instruções.

Fale com seu médico imediatamente para mais instruções se:

Você é conhecido por sofrer de uma doença geneticamente herdada que afeta as mitocôndrias (o produzindo energia componentes dentro das células) como a síndrome MELAS (Mitochondrial Encefalopatia, miopatia, Acidose Láctica e episódios semelhantes a AVC) ou Diabetes Materna Herdada e Surdez (MIDD).

Você tem algum desses sintomas após iniciar o uso de metformina: convulsão, habilidades cognitivas reduzidas, dificuldade com movimentos corporais, sintomas indicando dano nervoso (por exemplo, dor ou dormência), enxaqueca e surdez.

Pare de tomar Janumet por um curto período se você tiver uma condição que possa estar associada a desidratação (perda significativa de fluidos corporais) como vômito severo, diarreia, febre, exposição ao calor ou se você beber menos líquido do que o normal. Fale com seu médico para mais instruções.

Pare de tomar Janumet e entre em contato com um médico ou o hospital mais próximo imediatamente se você experimentar alguns dos sintomas de acidose láctica, pois essa condição pode levar ao coma.

Os sintomas de acidose láctica incluem:

- vômito
- dor de estômago (dor abdominal)
- câibras musculares
- uma sensação geral de mal-estar com cansaço extremo
- dificuldade em respirar
- redução da temperatura corporal e dos batimentos cardíacos

A acidose láctica é uma emergência médica e deve ser tratada em um hospital.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Janumet:

- se você tem ou teve uma doença do pâncreas (como pancreatite)
- se você tem ou teve cálculos biliares, dependência de álcool ou níveis muito altos de triglicérides (uma forma de gordura) no seu sangue. Estas condições médicas podem aumentar a sua chance de desenvolver pancreatite (ver seção 4)
- se você tem diabetes tipo 1. Isso às vezes é chamado de diabetes insulino dependente
- se você tem ou teve uma reação alérgica a sitagliptina, metformina ou Janumet (ver seção 4)
- se você está tomando uma sulfonilureia ou insulina, medicamentos para diabetes, juntamente com Janumet, pois você pode experimentar níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia). Seu médico pode reduzir a dose da sua sulfonilureia ou insulina

Se você precisar fazer uma grande cirurgia você deve parar de tomar Janumet durante e por algum tempo após o procedimento. Seu médico decidirá quando você deve parar e quando reiniciar seu tratamento com Janumet.

Se você não tiver certeza se alguma das situações acima se aplica a você, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Janumet.

Durante o tratamento com Janumet, seu médico verificará sua função renal pelo menos uma vez por ano ou com mais frequência se você for idoso e/ou se tiver piora da função renal.

### Crianças e adolescentes

Crianças e adolescentes abaixo de 18 anos não devem usar este medicamento. Não é eficaz em crianças e adolescentes entre 10 e 17 anos. Não se sabe se este medicamento é seguro e eficaz quando usado em crianças menores de 10 anos.

### Outros medicamentos e Janumet

Se você precisar receber uma injeção de um meio de contraste que contenha iodo na corrente sanguínea, por exemplo, no contexto de um raio-X ou tomografia, você deve parar de tomar Janumet antes ou no momento da injeção. Seu médico decidirá quando você deve parar e quando reiniciar seu tratamento com Janumet.

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tomou recentemente ou pode tomar qualquer outro medicamento. Você pode precisar de testes mais frequentes de glicose no sangue e função renal, ou seu médico pode precisar ajustar a dose de Janumet. É especialmente importante mencionar o seguinte:

- medicamentos (tomados por via oral, inalação ou injeção) usados para tratar doenças que envolvem inflamação, como asma e artrite (corticosteroides)
- medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos)
- medicamentos usados para tratar dor e inflamação (AINEs e inibidores da COX-2, como ibuprofeno e celecoxibe)
- certos medicamentos para o tratamento da pressão alta (inibidores da ECA e antagonistas do receptor da angiotensina II antagonistas do receptor)
- medicamentos específicos para o tratamento da asma brônquica ( $\beta$ -simpatomiméticos)
- agentes de contraste iodados ou medicamentos contendo álcool
- certos medicamentos usados para tratar problemas estomacais, como cimetidina ranolazina, um medicamento usado para tratar angina
- dolutegravir, um medicamento usado para tratar infecção por HIV
- vandetanibe, um medicamento usado para tratar um tipo específico de câncer de tireoide (câncer medular da tireoide)
- digoxina (para tratar batimentos cardíacos irregulares e outros problemas cardíacos). O nível de digoxina no seu sangue pode precisar ser verificado se estiver tomando com Janumet.

### Janumet com álcool

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver tomando Janumet, pois isso pode aumentar o risco de acidose láctica (veja a seção "Advertências e precauções").

### Gravidez e amamentação

Se você está grávida ou amamentando, acha que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Você não deve tomar este medicamento durante a gravidez. Não tome este medicamento se estiver amamentando. Veja a seção 2, Não tome Janumet.

### Condução de veículos e uso de máquinas

Este medicamento não tem ou tem influência negligenciável na capacidade de conduzir veículos e usar máquinas. No entanto, tontura e sonolência foram relatadas com sitagliptina, o que pode afetar sua capacidade de conduzir ou usar máquinas.

Tomar este medicamento em combinação com medicamentos chamados sulfonilureias ou com insulina pode causar hipoglicemia, o que pode afetar sua capacidade de conduzir e usar máquinas ou trabalhar sem segurança apoio.

Janumet contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, essencialmente 'isento de sódio'.

### 3. Como tomar Janumet

Tome sempre este medicamento exatamente como seu médico lhe indicou. Consulte seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome um comprimido:

- duas vezes ao dia por via oral
- com as refeições para reduzir a chance de desconforto estomacal.

Seu médico pode precisar aumentar sua dose para controlar seu açúcar no sangue.

Se você tiver função renal reduzida, seu médico pode prescrever uma dose menor.

Você deve continuar a dieta recomendada pelo seu médico durante o tratamento com este medicamento e cuidar para que sua ingestão de carboidratos seja distribuída igualmente ao longo do dia.

Este medicamento sozinho é improvável que cause hipoglicemia (hipoglicemia). Quando este medicamento é usado com uma sulfonilureia medicamento ou com insulina, o baixo nível de açúcar no sangue pode ocorrer e seu médico pode reduzir a dose do seu sulfonilureia ou insulina.

Se você tomar mais Janumet do que deveria

Se você tomar mais do que a dose prescrita deste medicamento, entre em contato com seu médico imediatamente. Vá ao hospital se tiver sintomas de acidose láctica, como sensação de frio ou desconforto, náusea severa ou vômito, dor de estômago, perda de peso inexplicada, câibras musculares ou respiração rápida (veja a seção "Advertências e precauções").

Se você esquecer de tomar Janumet

Se você perder uma dose, tome-a assim que se lembrar. Se não se lembrar até a hora da próxima dose, pule a dose esquecida e volte ao seu horário regular. Não tome uma dose dupla deste medicamento.

Se você parar de tomar Janumet

Continue a tomar este medicamento enquanto seu médico o prescrever para que você possa continuar a ajudar a controlar seu nível de açúcar no sangue. Você não deve parar de tomar este

medicamento sem falar com seu médico primeiro. Se você pare de tomar Janumet, seu nível de açúcar no sangue pode subir novamente.

Se tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

PARE de tomar Janumet e contate um médico imediatamente se notar algum dos seguintes efeitos colaterais graves: efeitos colaterais:

Dor intensa e persistente no abdômen (área do estômago) que pode irradiar para as costas, com ou sem náusea e vômito, pois isso pode ser sinal de pâncreas inflamado (pancreatite). Janumet pode causar um efeito colateral muito raro (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas), mas muito grave, chamado acidose láctica (ver seção "Advertências e precauções"). Se isso acontecer, você deve parar de tomar (pancreatite).

Janumet pode causar um efeito colateral muito raro (pode afetar até 1 em 10 000 pessoas), mas muito grave. Se você tiver uma reação alérgica grave (frequência desconhecida), incluindo erupção cutânea, urticária, bolhas na pele/descamação da pele e inchaço do rosto, lábios, língua e garganta que podem causar dificuldade para respirar ou engolir, pare de tomar este medicamento e ligue para o seu médico imediatamente. Seu médico pode

Se tiver uma reação alérgica grave (frequência desconhecida), incluindo erupção cutânea, urticária, bolhas na um medicamento para tratar sua reação alérgica e um medicamento diferente para o seu diabetes. prescrever um medicamento para tratar sua reação alérgica e um medicamento diferente para sua diabetes.

Alguns pacientes tomando metformina experimentaram os seguintes efeitos colaterais após iniciar sitagliptina:

Comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas): hipoglicemia, náusea, flatulência, vômito  
Incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas): dor de estômago, diarreia, constipação, Dsonolência

Alguns pacientes experimentaram diarreia, náusea, flatulência, constipação, dor de estômago ou vômito ao iniciar a combinação de sitagliptina e metformina juntos (a frequência é comum).

Alguns pacientes experimentaram os seguintes efeitos colaterais ao tomar este medicamento com uma sulfonilureia como glimepirida:

Muito comum (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas): hipoglicemia  
Comum: constipação

Alguns pacientes experimentaram os seguintes efeitos colaterais ao tomar este medicamento em combinação com pioglitazona:

Comum: inchaço das mãos ou pernas

Alguns pacientes experimentaram os seguintes efeitos colaterais ao tomar este medicamento em combinação com insulina:

Muito comum: hipoglicemia

Incomum: boca seca, dor de cabeça

Alguns pacientes experimentaram os seguintes efeitos colaterais durante estudos clínicos ao tomar sitagliptina isoladamente (um dos medicamentos no Janumet) ou durante o uso pós-aprovação de Janumet ou sitagliptina isoladamente ou com outros medicamentos para diabetes:

Comum: hipoglicemia, dor de cabeça, infecção do trato respiratório superior, nariz entupido ou escorrendo e dor de garganta,

osteoartrite, dor no braço ou perna

Incomum: tontura, constipação, coceira

Raro: redução no número de plaquetas

Frequência não conhecida: problemas renais (às vezes requerendo diálise), vômito, dor nas articulações, dor muscular, dor nas costas, doença pulmonar intersticial, penfigoide bolhoso (um tipo de bolha na pele)

Alguns pacientes experimentaram os seguintes efeitos colaterais ao tomar metformina sozinha:

Muito comum: náusea, vômito, diarreia, dor de estômago e perda de apetite. Esses sintomas podem ocorrer quando você começa a tomar metformina e geralmente desaparecem

Comum: gosto metálico, níveis diminuídos ou baixos de vitamina B12 no sangue (os sintomas podem incluir cansaço extremo (fadiga), língua dolorida e vermelha (glossite), formigamento (parestesia) ou pele pálida ou amarelada). Seu médico pode solicitar alguns exames para descobrir a causa dos seus sintomas porque alguns deles também podem ser causados pelo diabetes ou devido a outros problemas de saúde não relacionados.

Muito raro: hepatite (um problema no fígado), urticária, vermelhidão da pele (erupção) ou coceira

Relato de efeitos colaterais

Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do Esquema Cartão Amarelo em:

[www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) ou procure por MHRA Yellow Card no Google Play ou na Apple App Store. Ao relatar efeitos colaterais você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como armazenar Janumet

Mantenha este medicamento fora do alcance e visão das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade que está indicada no blister e na embalagem após 'EXP'. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

Não armazene acima de 25 °C.

Não descarte medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que Janumet contém

- As substâncias ativas são sitagliptina e metformina.
  - o Cada comprimido revestido por película de Janumet 50 mg/1 000 mg (comprimido) contém fosfato de sitagliptina monoidratado equivalente a 50 mg de sitagliptina e 1 000 mg de metformina cloridrato.
- Os outros ingredientes são:
  - o Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (E460), povidona K 29/32 (E1201), lauril sulfato de sódio, sulfato, e fumarato de estearila de sódio.
  - o Revestimento do filme: poli(álcool vinílico), macrogol 3350, talco (E553b), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), e óxido de ferro preto (E172).

Como o Janumet se apresenta e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Janumet 50 mg/1 000 mg são em forma de cápsula, revestidos por película vermelha com "577" gravado em um dos lados.

Blisters opacos (PVC/PE/PVDC e alumínio). Embalagens de 14, 28, 56, 60, 112, 168, 180, 196 comprimidos revestidos por película, multi-embalagens contendo 196 (2 embalagens de 98) e 168 (2 embalagens de 84) comprimidos revestidos por película. Embalagem de 50 x 1 comprimidos revestidos por película em blisters de dose unitária perfurados.

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Titular da Autorização de Comercialização e Fabricante

Marketing Autorização Titular

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

Fabricante

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

Para qualquer informação sobre este medicamento, por favor contacte:

Merck Sharp & Dohme (UK) Limited

Tel: +44 (0) 208 154 8000

Email: [medicalinformationuk@msd.com](mailto:medicalinformationuk@msd.com)

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2025.

© 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA e suas afiliadas. Todos os direitos reservados.

IB-023