

Prospect: Informații pentru pacient

Janumet® 50 mg/1 000 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformină

Citiți tot acest prospect cu atenție înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament v-a fost prescris numai dumneavoastră. Nu-l dați altor persoane. Le poate face rău chiar dacă simptomele lor de boală sunt aceleași cu ale dumneavoastră. Dacă manifestați orice reacții adverse, discutați cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală. Aceasta include orice
- Dacă aveți orice reacții adverse, discutați cu medicul, farmacistul sau asistenta dumneavoastră. Acest lucru include orice posibil Ce conține acest prospect

Ce este

1. Janumet și pentru ce se utilizează este utilizat pentru
2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Janumet
3. Cum să luați Janumet
4. Posibile efecte secundare
5. Cum să păstrați Janumet
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce Janumet este și pentru ce este utilizat

Janumet conține două medicamente diferite numite sitagliptin și metformin.

sitagliptin aparține unei clase de medicamente numite inhibitori DPP-4 (inhibitori ai dipeptidil-peptidazei-4)

metformin aparține unei clase de medicamente numite biguanide.

Acestea lucrează împreună pentru a controla nivelurile de zahăr din sânge la pacienții adulți cu o formă de diabet numită 'diabet zaharat de tip 2'. Acest medicament ajută la creșterea nivelurilor de insulină produse după o masă și reduce cantitatea de zahăr produsă de corpul dumneavoastră.

Împreună cu dieta și exercițiile fizice, acest medicament ajută la scăderea zahărului din sânge. Acest medicament poate fi utilizat singur sau cu anumite alte medicamente pentru diabet (insulină, sulfoniluree, sau glitazone).

Ce este diabetul de tip 2?

Diabetul de tip 2 este o afecțiune în care corpul dumneavoastră nu produce suficientă insulină, iar insulina pe care corpul dumneavoastră o produce nu funcționează la fel de bine cum ar trebui. Corpul dumneavoastră poate produce, de asemenea, prea mult zahăr. Când se întâmplă acest lucru, zahărul (glucoza) se acumulează în sânge. Acest lucru poate duce la probleme medicale grave cum ar fi boli de inimă, boli de rinichi, orbire și amputație.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Janumet

Nu luați Janumet

- dacă sunteți alergic la sitagliptin sau metformină sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament (enumerat în secțiunea 6).
- dacă aveți funcția renală sever redusă
- dacă aveți diabet necontrolat, cu de exemplu, hiperglicemie (glucoză sanguină ridicată), greață, vărsături, diaree, pierdere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi „Risc de acidoză lactică” mai jos) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o afecțiune în care substanțe numite „corpuri cetonice” se acumulează în sânge și care poate duce la pre-comă diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație rapidă și profundă, somnolență sau respirația capătă un miros fructat neobișnuit. Dacă aveți o infecție severă sau sunteți deshidratat
- dacă urmează să faceți o radiografie în care vi se va injecta un colorant. Va trebui să opriți administrarea Janumet în momentul radiografiei și timp de 2 sau mai multe zile după, conform indicațiilor medicului dumneavoastră, în funcție de cum funcționează rinichii dumneavoastră dacă ați avut recent un atac de cord sau aveți probleme circulatorii severe, cum ar fi „șoc” sau
- dificultăți de respirație dacă aveți probleme hepatice
- dacă consumați alcool în exces (fie în fiecare zi, fie doar din când în când)
- dacă alăptați
- dacă alăptați

gestionare a diabetului. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a lua gestionarea diabetului dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a lua Janumet.

Avertismente și precauții

Au fost raportate cazuri de inflamație a pancreasului (pancreatită) la pacienții care primesc Janumet (vezi secțiunea 4).

Dacă întâmpinați formarea de vezicule pe piele poate fi un semn pentru o afecțiune numită pemfigoid buloasă. Medicul dumneavoastră vă poate cere să opriți administrarea Janumet.

Risc de acidoză lactică

Janumet poate provoca un efect secundar foarte rar, dar foarte grav, numit acidoză lactică, în special dacă rinichii nu funcționează corect. Riscul de a dezvolta acidoză lactică este de asemenea crescut cu diabet necontrolat, infecții grave, post prelungit sau consum de alcool, deshidratare (vezi mai multe informații mai jos), probleme hepatice și orice afecțiuni medicale în care o parte a corpului are un aport redus de oxigen (cum ar fi boala cardiacă severă acută). Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul pentru instrucțiuni suplimentare.

Discutați prompt cu medicul dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare dacă:

Se știe că suferiți de o boală moștenită genetic care afectează mitocondriile (the producătoare de energie componente din interiorul celulelor) cum ar fi sindromul MELAS

(Mitocondrial Encefalopatie, miopatie, acidoză lactică și episoade asemănătoare accidentului vascular cerebral) sau Diabet Moștenit Matern și Surditate (MIDD). Aveți oricare dintre aceste simptome după ce ați început tratamentul cu metformină: convulsii, scăderea abilităților cognitive, dificultăți de mișcare a corpului, simptome care indică leziuni ale nervilor (de exemplu, durere sau amorțeală), migrenă și surditate.

Opriti administrarea Janumet pentru o perioadă scurtă dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratare (pierderea semnificativă a lichidelor corporale) cum ar fi vărsături severe, diaree, febră, expunere la căldură sau dacă consumați mai puține lichide decât de obicei. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare.

Opriti administrarea Janumet și contactați imediat un medic sau cel mai apropiat spital dacă experimentați unele dintre simptomele acidozei lactice, deoarece această afecțiune poate duce la comă.

Simptomele acidozei lactice includ:

- vărsături
- dureri de stomac (dureri abdominale)
- crampe musculare
- o senzație generală de rău cu oboseală severă
- dificultăți de respirație
- scăderea temperaturii corpului și a ritmului cardiac

Acidoza lactică este o urgență medicală și trebuie tratată într-un spital.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Janumet:

- dacă aveți sau ați avut o boală a pancreasului (cum ar fi pancreatita)
- dacă aveți sau ați avut calculi biliari, dependență de alcool sau niveluri foarte ridicate de trigliceride (o formă de grăsime) în sângele dumneavoastră. Aceste afecțiuni medicale pot crește șansa de a face pancreatită (vezi secțiunea 4)
- dacă aveți diabet de tip 1. Acesta este uneori numit diabet insulino-dependent
- dacă aveți sau ați avut o reacție alergică la sitagliptin, metformin sau Janumet (vezi secțiunea 4)
- dacă luați un sulfoniluree sau insulină, medicamente pentru diabet, împreună cu Janumet, deoarece puteți experimenta niveluri scăzute de zahăr în sânge (hipoglicemie). Medicul dumneavoastră poate reduce doza de sulfoniluree dumneavoastră sau insulină

Dacă trebuie să faceți o operație trebuie să opriți administrarea Janumet în timpul și pentru o perioadă după procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să opriți și când să reluați tratamentul cu Janumet.

Dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre situațiile de mai sus vi se aplică, discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a lua Janumet.

În timpul tratamentului cu Janumet, medicul dumneavoastră va verifica funcția renală cel puțin o dată pe an sau mai frecvent dacă sunteți în vârstă și/sau dacă aveți o deteriorare a funcției renale.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții sub 18 ani nu ar trebui să utilizeze acest medicament. Nu este eficient la copii și adolescenți cu vârste între 10 și 17 ani. Nu se știe dacă acest medicament este sigur și eficient atunci când este utilizat la copii mai mici de 10 ani.

Alte medicamente și Janumet

Dacă trebuie să vi se administreze o injecție cu un mediu de contrast care conține iod în fluxul sanguin, de exemplu, în contextul unei radiografii sau scanări, trebuie să opriți administrarea Janumet înainte sau în momentul injecției. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să opriți și când să reluați tratamentul cu injecție. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să opriți și când să reluați tratamentul cu Janumet.

medicament.

medicamente. Este posibil să aveți nevoie de teste mai frecvente ale glicemiei și funcției renale, sau medicul dumneavoastră poate avea nevoie să ajusteze doza de Janumet. Este deosebit de important să menționați următoarele:

- medicamente (administrare pe cale orală, prin inhalare sau injecție) utilizate pentru a trata boli care implică inflamație, cum ar fi astmul și artrita (corticosteroizi)

- medicamente care cresc producția de urină (diuretice)

- medicamente utilizate pentru a trata durerea și inflamația (AINS și inhibitori COX-2, cum ar fi ibuprofen și celecoxib)

- anumite medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (inhibitori ai ECA și antagoniști ai angiotensinei II receptorilor)

- medicamente specifice pentru tratamentul astmului bronșic (β -simpatomimetice)

- agenți de contrast iodați sau medicamente care conțin alcool

- anumite medicamente utilizate pentru a trata problemele stomacale, cum ar fi cimetidina ranolazina, un medicament utilizat pentru a trata angina

- dolutegravir, un medicament utilizat pentru a trata infecția cu HIV

- vandetanib, un medicament utilizat pentru a trata un tip specific de cancer tiroidian (cancer tiroidian medular) cancer)

sângele dumneavoastră poate necesita verificare dacă este administrat împreună cu Janumet. sângele poate necesita verificare dacă este administrat cu Janumet.

Janumet cu alcool

Evitați consumul excesiv de alcool în timp ce luați Janumet, deoarece acest lucru poate crește riscul de acidoză lactică (vezi secțiunea „Atenționări și precauții”).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, întrebați medicul sau farmacistul pentru sfaturi înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să luați acest medicament în timpul sarcinii. Nu luați acest medicament dacă alăptați. Vezi secțiunea 2, Nu luați Janumet.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, amețeli și somnolență au fost raportate cu sitagliptin, ceea ce poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce sau folosi utilaje.

Luarea acestui medicament în combinație cu medicamente numite sulfoniluree sau cu insulină poate provoca hipoglicemie, ceea ce poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce și de a folosi utilaje sau de a lucra fără un punct de sprijin sigur. Janumet conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per tabletă,
Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, adică în esență 'fără sodiu'.

3. Cum să luați Janumet

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Verificați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luăți un comprimat:

- de două ori pe zi, pe cale orală
- cu mesele pentru a reduce șansa de a avea probleme stomacale.

Medicul dumneavoastră poate avea nevoie să vă crească doza pentru a controla glicemia.

Dacă aveți funcție renală redusă, medicul dumneavoastră poate prescrie o doză mai mică.

Ar trebui să continuați dieta recomandată de medicul dumneavoastră în timpul tratamentului cu acest medicament și să aveți grijă ca aportul de carbohidrați să fie distribuit uniform pe parcursul zilei.

Acest medicament singur este puțin probabil să cauzeze hipoglicemie (hipoglicemie). Când acest medicament este utilizat cu un sulfoniluree medicament sau cu insulină, poate apărea hipoglicemie și medicul dumneavoastră poate reduce doza de sulfoniluree sau insulină.

Dacă luați mai mult Janumet decât ar trebui

Dacă luați mai mult decât doza prescrisă din acest medicament, contactați imediat medicul dumneavoastră. Mergeți la spital dacă aveți simptome de acidoză lactică, cum ar fi senzație de frig sau disconfort, greață severă sau vărsături, dureri de stomac, pierdere inexplicabilă în greutate, crampe musculare sau respirație rapidă (vezi secțiunea „Atenționări și precauții”).

Dacă uitați să luați Janumet

Dacă omiteți o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă nu vă amintiți până la momentul pentru următoarea doză, săriți doza omisă și reveniți la programul obișnuit. Nu luați o doză dublă de acest medicament.

Dacă încetați să luați Janumet

Continuați să luați acest medicament atât timp cât medicul dumneavoastră îl prescrie pentru a continua să ajutați la controlul glicemiei. Nu ar trebui să încetați să luați acest medicament fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă vă opriți administrarea Janumet, glicemia dumneavoastră poate crește din nou.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Posibile efecte secundare

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca efecte secundare, deși nu toată lumea le manifestă.

OPRIȚI administrarea Janumet și contactați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele efecte secundare grave: efecte:

Janumet poate provoca un efect secundar foarte rar (poate afecta până la 1 din 10 000 de persoane), dar foarte grav, numit acidoză lactică (vezi secțiunea „Atenționări și precauții”). Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să opriți administrarea Janumet și să contactați imediat un medic sau cel mai apropiat spital, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.

Dacă aveți o reacție alergică gravă (frecvență necunoscută), inclusiv erupție cutanată, urticarie, vezicule pe piele/descumare a pielii și umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului care poate provoca dificultăți la respirație sau înghițire, opriți administrarea acestui medicament și sunați imediat medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate Janumet și contactați un medic sau cel mai apropiat spital imediat, deoarece acidoza lactică poate duce la un medicament

pentru a trata reacția alergică și un alt medicament pentru diabetul dumneavoastră. piele/piele descuamată și umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului care poate provoca dificultăți în respirație sau înghițire, opriți administrarea acestui medicament și sunați imediat medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate prescrie un medicament pentru a trata reacția ta alergică și un alt medicament pentru diabetul tău.

Unii pacienți care iau metformin au experimentat următoarele efecte secundare după începerea tratamentului cu sitagliptin:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): hipoglicemie, greață, flatulență, vărsături
Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): dureri de stomac, diaree, constipație,
Dsomnolență

Unii pacienți au experimentat diaree, greață, flatulență, constipație, dureri de stomac sau vărsături când au început combinația de sitagliptin și metformin împreună (frecvența este frecventă).

Unii pacienți au experimentat următoarele efecte secundare în timp ce luau acest medicament cu o sulfoniluree cum ar fi glimepiridă:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): hipoglicemie
Frecvent: constipație

Unii pacienți au experimentat următoarele efecte secundare în timp ce luau acest medicament în combinație cu pioglitazonă:

Frecvent: umflarea mâinilor sau picioarelor

Unii pacienți au experimentat următoarele efecte secundare în timp ce luau acest medicament în combinație cu insulină:

Foarte frecvent: hipoglicemie

Mai puțin frecvent: gură uscată, durere de cap

Unii pacienți au experimentat următoarele efecte secundare în timpul studiilor clinice în timp ce luau sitagliptin singur (unul dintre medicamentele din Janumet) sau în timpul utilizării post-aprobare a Janumet sau sitagliptin singur sau cu alte medicamente pentru diabet:

Frecvent: hipoglicemie, durere de cap, infecție a căilor respiratorii superioare, nas înfundat sau care curge și durere în gât,

osteoartrită, durere de braț sau picior

Mai puțin frecvent: amețeli, constipație, mâncărime

Rar: număr redus de trombocite

Frecvență necunoscută : probleme renale (uneori necesită dializă), vărsături, dureri articulare, musculare dureri de spate, boală pulmonară interstițială, pemfigoid buloasă (un tip de vezică cutanată)

Unii pacienți au experimentat următoarele efecte secundare în timp ce luau metformin singur:

Foarte frecvente: greață, vărsături, diaree, dureri de stomac și pierderea apetitului. Aceste simptome pot apărea când începeți să luați metformin și de obicei dispar

Frecvente: un gust metalic, niveluri scăzute sau reduse de vitamina B12 în sânge (simptomele pot include oboseală extremă (fatigabilitate), o limbă dureroasă și roșie (glosită), furnicături (parestezie) sau piele palidă sau galbenă). Medicul dumneavoastră poate aranja unele teste pentru a afla cauza simptomelor dumneavoastră deoarece unele dintre acestea pot fi cauzate și de diabet sau din cauza altor probleme de sănătate nelegate.

Foarte rare: hepatită (o problemă cu ficatul dumneavoastră), urticarie, roșeață a pielii (erupție cutanată) sau mâncărime

Raportarea efectelor secundare

Dacă aveți orice efecte secundare, discutați cu medicul, farmacistul sau asistenta dumneavoastră. Aceasta include orice posibile efecte secundare care nu sunt listate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta efectele secundare direct prin Schema Cartonașului Galben la: www.mhra.gov.uk/yellowcard sau căutați MHRA Yellow Card în Google Play sau Apple App Store. Raportând efectele secundare efecte tu poți ajuta la furnizarea mai multor informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum să păstrați Janumet

Păstrați acest medicament departe de vederea și accesul copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după 'EXP'. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

Nu depozitați la temperaturi peste 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apelor uzate sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Janumet

- Substanțele active sunt sitagliptin și metformin.
 - o Fiecare comprimat filmat Janumet 50 mg/1 000 mg (comprimat) conține fosfat de sitagliptin monohidrat echivalent cu 50 mg de sitagliptin și 1 000 mg de metformin hidrociorură.

- Celelalte ingrediente sunt:
 - o Miezul comprimatului: celuloză microcristalină (E460), povidonă K 29/32 (E1201), laurilsulfat de sodiu, și fumarat de stearil sodic.
 - o Film de acoperire: poli(alcool vinilic), macrogol 3350, talc (E553b), dioxid de titan (E171), oxid de fier roșu (E172) și oxid de fier negru (E172).

Cum arată Janumet și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate Janumet 50 mg/1 000 mg sunt comprimate filmate de formă capsulei, de culoare roșie, cu „577” inscripționat pe o parte.

Blistere opace (PVC/PE/PVDC și aluminiu). Ambalaje de 14, 28, 56, 60, 112, 168, 180, 196 comprimate filmate, ambalaje multiple conținând 196 (2 pachete de 98) și 168 (2 pachete de 84) comprimate filmate. Ambalaj de 50 x 1 comprimate filmate în blistere unitare perforate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și Producătorul

Marketing Autorizație Deținător

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

Producător

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

Pentru orice informație despre acest medicament, vă rugăm să contactați:

Merck Sharp & Dohme (UK) Limited

Tel: +44 (0) 208 154 8000

Email: medicalinformationuk@msd.com

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în mai 2025.

© 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, SUA și afiliații săi. Toate drepturile rezervate.

IB-023