

## Bipacksedel: Information till patienten

### Janumet® 50 mg/1 000 mg filmdragerade tabletter sitagliptin/metforminhydroklorid

Läs hela denna bipacksedel noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om deras symtom på sjukdom är desamma som dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

Vad denna bipacksedel innehåller

1. Vad Janumet är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Janumet
3. Hur du tar Janumet
4. Eventuella biverkningar
5. Hur du förvarar Janumet
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad Janumet är och vad det används för

Janumet innehåller två olika läkemedel som kallas sitagliptin och metformin.

sitagliptin tillhör en grupp läkemedel som kallas DPP-4-hämmare (dipeptidyl peptidas-4-hämmare)

metformin tillhör en grupp läkemedel som kallas biguanider.

De arbetar tillsammans för att kontrollera blodsockernivåerna hos vuxna patienter med en form av diabetes kallad 'typ 2-diabetes mellitus'. Detta läkemedel hjälper till att öka nivåerna av insulin som produceras efter en måltid och sänker mängden socker som din kropp producerar.

Tillsammans med kost och motion hjälper detta läkemedel till att sänka ditt blodsocker. Detta läkemedel kan användas ensam eller med vissa andra läkemedel för diabetes (insulin, sulfonureider, eller glitazoner).

Vad är typ 2-diabetes?

Typ 2-diabetes är ett tillstånd där din kropp inte producerar tillräckligt med insulin, och det insulin som din kropp producerar fungerar inte så bra som det borde. Din kropp kan också producera för mycket socker. När detta händer, byggs socker (glukos) upp i blodet. Detta kan leda till allvarliga medicinska problem som hjärtsjukdom, njursjukdom, blindhet och amputation.

2. Vad du behöver veta innan du tar Janumet

Ta inte Janumet

- om du är allergisk mot sitagliptin eller metformin eller något av de andra ingredienserna i detta läkemedel (listade i avsnitt 6).
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- om du har okontrollerad diabetes, med t.ex. svår hyperglykemi (högt blodsocker), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktnedgång, mjölksyraacidosis (se "Risk för mjölksyraacidosis" nedan) eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd där ämnen som kallas 'ketonkroppar' ansamlas i blodet och som kan leda till diabetiskt förkoma. Symtom inkluderar magont, snabb och djup andning, sömnlöshet eller att din andedräkt får en ovanlig fruktig lukt. om du har en allvarlig infektion eller är uttorkad om du ska genomgå en röntgen där du kommer att injiceras med ett kontrastmedel. Du måste sluta
- ta Janumet vid tidpunkten för röntgen och i 2 eller fler dagar efter enligt din läkares anvisningar,
- beroende på hur dina njurar fungerar om du nyligen har haft en hjärtattack eller har allvarliga cirkulationsproblem, såsom 'chock' eller andningssvårigheter
- om du har leverproblem om du dricker alkohol i överflöd (antingen varje dag eller bara då och då)
- om du ammar
- Ta inte Janumet om något av ovanstående gäller för dig och prata med din läkare om andra sätt att
- om du ammar

Ta inte Janumet om något av ovanstående gäller för dig och prata med din läkare om andra sätt att hantera din diabetes. Om du är osäker, prata med din läkare, apotekare eller sjuksköterska innan du tar Janumet.

#### Varningar och försiktighetsåtgärder

Fall av inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) har rapporterats hos patienter som får Janumet (se avsnitt 4).

Om du upplever blåsbildning på huden kan det vara ett tecken på ett tillstånd som kallas bullös pemfigoid. Din läkare kan be dig att sluta med Janumet.

#### Risk för laktacidosis

Janumet kan orsaka en mycket sällsynt, men mycket allvarlig biverkning som kallas laktacidosis, särskilt om dina njurar inte fungerar ordentligt. Risken för att utveckla laktacidosis ökar också med okontrollerad diabetes, allvarliga infektioner, långvarig fasta eller alkoholkonsumtion, uttorkning (se ytterligare information nedan), leverproblem och alla medicinska tillstånd där en del av kroppen har en minskad syretillförsel (såsom akut svår hjärtsjukdom).

Om något av ovanstående gäller dig, prata med din läkare för vidare instruktioner.

Prata med din läkare omedelbart för vidare instruktioner om:

Du är känd för att lida av en genetiskt ärftlig sjukdom som påverkar mitokondrierna (den energiproducerande komponenten inom celler) såsom MELAS-syndrom (Mitokondriell Encefalopati, myopati, Laktacidosis och Stroke-liknande episoder) eller Maternal Inherited Diabetes och Dövhet (MIDD).

Du har något av dessa symtom efter att ha börjat med metformin: anfall, försämrade kognitiva förmågor, svårigheter med kroppsrörelser, symtom som indikerar nervskada (t.ex. smärta eller domningar), migrän och dövhet.

Sluta ta Janumet en kort tid om du har ett tillstånd som kan vara förknippat med uttorkning (betydande förlust av kroppsvätskor) såsom svår kräkning, diarré, feber, exponering för värme eller om du dricker mindre vätska än normalt. Prata med din läkare för vidare instruktioner.

Sluta ta Janumet och kontakta en läkare eller närmaste sjukhus omedelbart om du upplever några av symtomen på laktacidosis, eftersom detta tillstånd kan leda till koma.

Symtom på laktacidosis inkluderar:

- kräkningar
- magont (buksmärta)
- muskelkramper
- en allmän känsla av att inte må bra med svår trötthet
- svårigheter att andas
- sänkt kroppstemperatur och hjärtfrekvens

Laktacidosis är en medicinsk nödsituation och måste behandlas på sjukhus.

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Janumet:

- om du har eller har haft en sjukdom i bukspottkörteln (såsom pankreatit)
- om du har eller har haft gallstenar, alkoholberoende eller mycket höga nivåer av triglycerider (en form av fett) i ditt blod. Dessa medicinska tillstånd kan öka din risk att få pankreatit (se avsnitt 4)
- om du har typ 1-diabetes. Detta kallas ibland insulinberoende diabetes
- om du har eller har haft en allergisk reaktion mot sitagliptin, metformin eller Janumet (se avsnitt 4)
- om du tar en sulfonylurea eller insulin, diabetesmedicin, tillsammans med Janumet, eftersom du kan uppleva låga blodsockernivåer (hypoglykemi). Din läkare kan minska dosen av din sulfonylurea eller insulin

Om du behöver genomgå en större operation måste du sluta ta Janumet under och en tid efter ingreppet. Din läkare kommer att bestämma när du måste sluta och när du ska återuppta din behandling med Janumet.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Janumet.

Under behandling med Janumet kommer din läkare att kontrollera din njurfunktion minst en gång per år eller oftare om du är äldre och/eller om du har försämrad njurfunktion.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år bör inte använda detta läkemedel. Det är inte effektivt hos barn och ungdomar mellan 10 och 17 år. Det är inte känt om detta läkemedel är säkert och effektivt när det används hos barn yngre än 10 år.

## Andra läkemedel och Janumet

Om du behöver få en injektion av ett kontrastmedel som innehåller jod i ditt blodomlopp, till exempel i samband med en röntgen eller skanning, måste du sluta ta Janumet före eller vid tidpunkten för injektionen. Din läkare kommer att bestämma när du måste sluta och när du ska återuppta din behandling med injektion. Din läkare kommer att bestämma när du måste sluta och när du ska återuppta din behandling med Janumet.

## läkemedel.

läkemedel. Du kan behöva mer frekventa tester av blodsocker och njurfunktion, eller din läkare kan behöva justera dosen av Janumet. Det är särskilt viktigt att nämna följande:

läkemedel (tas via munnen, inandning eller injektion) som används för att behandla sjukdomar som involverar inflammation, som astma och artrit (kortikosteroider)

läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika)

läkemedel som används för att behandla smärta och inflammation (NSAID och COX-2-hämmare, såsom ibuprofen och celecoxib)

vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare och angiotensin II receptorantagonister)

specifika läkemedel för behandling av bronkialastma ( $\beta$ -sympatomimetika)

jodhaltiga kontrastmedel eller alkoholhaltiga läkemedel

vissa läkemedel som används för att behandla magproblem såsom cimetidin

ranolazin, ett läkemedel som används för att behandla angina

dolutegravir, ett läkemedel som används för att behandla HIV-infektion

vandetanib, ett läkemedel som används för att behandla en specifik typ av

sköldkörtelcancer (medullär sköldkörtel cancer)

digoxin (för att behandla oregelbunden hjärtrytm och andra hjärtproblem). Nivån av digoxin i ditt blod kan behöva kontrolleras om du tar det tillsammans med Janumet.

## Janumet med alkohol

Undvik överdriven alkoholkonsumtion när du tar Janumet eftersom detta kan öka risken för laktacidosis (se avsnittet "Varningar och försiktighet").

## Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar detta läkemedel. Du bör inte ta detta läkemedel under graviditet. Ta inte detta läkemedel om du ammar. Se avsnitt 2, Ta inte Janumet.

## Körning och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att köra bil och använda maskiner. Dock har yrsel och dåsighet rapporterats med sitagliptin, vilket kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Att ta detta läkemedel i kombination med läkemedel som kallas sulfonureider eller med insulin kan orsaka hypoglykemi, vilket kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner eller arbeta utan säker fotfäste.

## Janumet innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vill säga i huvudsak 'natriumfri'.

### 3. Hur du tar Janumet

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Kontrollera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta en tablett:

- två gånger dagligen via munnen
- med måltider för att minska risken för magbesvär.

Din läkare kan behöva öka din dos för att kontrollera ditt blodsocker.

Om du har nedsatt njurfunktion kan din läkare ordinera en lägre dos.

Du bör fortsätta med den diet som din läkare rekommenderat under behandlingen med detta läkemedel och se till att ditt kolhydratintag är jämnt fördelat över dagen.

Detta läkemedel ensamt är osannolikt att orsaka onormalt lågt blodsocker (hypoglykemi). När detta läkemedel används med en sulfonureid medicin eller med insulin, kan lågt blodsocker uppstå och din läkare kan minska dosen av din sulfonureid eller insulin.

Om du tar mer Janumet än du borde

Om du tar mer än den föreskrivna dosen av denna medicin, kontakta din läkare omedelbart. Gå till sjukhuset om du har symtom på laktatacidos såsom att känna sig kall eller obekvämt, svår illamående eller kräkningar, magont, oförklarlig viktnedgång, muskelkramper eller snabb andning (se avsnitt "Varningar och försiktighetsåtgärder").

Om du glömmer att ta Janumet

Om du missar en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om du inte kommer ihåg förrän det är dags för din nästa dos, hoppa över den missade dosen och återgå till ditt vanliga schema. Ta inte dubbel dos av denna medicin.

Om du slutar ta Janumet

Fortsätt att ta denna medicin så länge din läkare föreskriver det så att du kan fortsätta att hjälpa till att kontrollera ditt blodsocker. Du bör inte sluta ta denna medicin utan att först prata med din läkare. Om du sluta ta Janumet, ditt blodsocker kan stiga igen.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekare.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, även om alla inte får dem.

SLUTA ta Janumet och kontakta en läkare omedelbart om du märker något av följande allvarliga biverkningar:

Svår och ihållande smärta i buken (magområdet) som kan sträcka sig till din rygg med eller utan illamående och kräkningar, eftersom dessa kan vara tecken på en inflammerad bukspottkörtel (pankreatit).

Janumet kan orsaka en mycket sällsynt (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer), men mycket allvarlig biverkning kallad laktacidosis (se avsnittet "Varningar och försiktighet"). Om detta inträffar måste du sluta ta Janumet och kontakta en läkare eller närmaste sjukhus omedelbart, eftersom laktacidosis kan leda till koma.

Om du har en allvarlig allergisk reaktion (frekvens okänd), inklusive utslag, nässelfeber, blåsor på huden/hudavflagnings och svullnad i ansiktet, läpparna, tungan och halsen som kan orsaka svårigheter att andas eller svälja, sluta ta detta läkemedel och ring din läkare omedelbart. Din läkare kan ordinera ett läkemedel för att behandla din allergiska reaktion och ett annat läkemedel för din diabetes.

Vissa patienter som tar metformin har upplevt följande biverkningar efter att ha börjat med sitagliptin:

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer): lågt blodsocker, illamående, flatulens, kräkningar

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer): magont, diarré, förstoppning,

Dsömnighet

Vissa patienter har upplevt diarré, illamående, flatulens, förstoppning, magont eller kräkningar när de började med kombinationen av sitagliptin och metformin tillsammans (frekvensen är vanlig).

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit denna medicin med en sulfonureid såsom glimepirid:

Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 personer): lågt blodsocker

Vanligt: förstoppning

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit denna medicin i kombination med pioglitazon:

Vanligt: svullnad i händer eller ben

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit denna medicin i kombination med insulin:

Mycket vanligt: lågt blodsocker

Mindre vanligt: muntorrhet, huvudvärk

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar under kliniska studier när de tagit sitagliptin ensamt (en av medicinerna i Janumet) eller under användning efter godkännande av Janumet eller sitagliptin ensamt eller med andra diabetesmediciner:

Vanligt: lågt blodsocker, huvudvärk, övre luftvägsinfektion, täppt eller rinnande näsa och ont i halsen,

artros, smärta i arm eller ben

Mindre vanligt: yrsel, förstoppning, klåda

Sällsynt: minskat antal blodplättar

Frekvens inte känd: njurproblem (ibland kräver dialys), kräkningar, ledvärk, muskel smärta, ryggsmärta, interstitiell lungsjukdom, bullös pemfigoid (en typ av hudblåsa)

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit metformin ensamt:

Mycket vanliga: illamående, kräkningar, diarré, magont och aptitlöshet. Dessa symtom kan uppstå när du börjar ta metformin och försvinner vanligtvis

Vanliga: en metallisk smak, minskade eller låga nivåer av vitamin B12 i blodet (symtom kan inkludera extrem trötthet (fatigue), en öm och röd tunga (glossit), stickningar (parestesi) eller blek eller gul hud). Din läkare kan ordna några tester för att ta reda på orsaken till dina symtom eftersom några av dessa kan också orsakas av diabetes eller på grund av andra orelaterade hälsoproblem.

Mycket sällsynta: hepatit (ett problem med din lever), nässelfeber, rodnad i huden (utslag) eller klåda

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med din läkare, apotekare eller sjuksköterska. Detta inkluderar eventuella möjliga biverkningar som inte anges i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Yellow Card Scheme på: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) eller sök efter MHRA Yellow Card i Google Play eller Apple App Store. Genom att rapportera biverkningar Förvara. Genom att rapportera biverkningar effekter du kan hjälpa till att ge mer information om säkerheten för denna medicin.

5. Hur du förvarar Janumet

Förvara denna medicin utom synhåll och räckhåll för barn.

Använd inte denna medicin efter utgångsdatumet som anges på blisterförpackningen och kartongen efter 'EXP'. Utgångsdatumet avser sista dagen i månaden.

Förvara inte över 25 °C.

Kasta inte bort några mediciner via avloppsvatten eller hushållsavfall. Fråga din apotekare hur du ska kasta bort mediciner du inte längre använder. Dessa åtgärder hjälper till att skydda miljön.

6. Innehåll i förpackningen och övrig information

Vad Janumet innehåller

- De aktiva substanserna är sitagliptin och metformin.
  - o Varje Janumet 50 mg/1 000 mg filmdragerad tablett (tablett) innehåller sitagliptinfosfat monohydrat motsvarande 50 mg sitagliptin och 1 000 mg metformin hydroklorid.
- De andra ingredienserna är:
  - o Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (E460), povidon K 29/32 (E1201), natriumlauryl sulfat och natriumstearylfumarat.

- o Filmdragering: poly(vinylalkohol), makrogol 3350, talk (E553b), titandioxid (E171), järnoxid röd (E172) och järnoxid svart (E172).

Hur Janumet ser ut och förpackningens innehåll

Janumet 50 mg/1 000 mg filmdragerade tabletter är kapselformade, röda filmdragerade tabletter med "577" präglad på ena sidan.

Ogenomskinliga blåsor (PVC/PE/PVDC och aluminium). Förpackningar om 14, 28, 56, 60, 112, 168, 180, 196 filmdragerade tabletter, multipack innehållande 196 (2 förpackningar om 98) och 168 (2 förpackningar om Alla förpackningsstorlekar kanske inte marknadsförs.

Innehavare av

godkännande för försäljning och tillverkare Innehavare och Tillverkare

Marknadsföring Godkännande Innehavare

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

Tillverkare

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

För information om detta läkemedel, vänligen kontakta:

Merck Sharp & Dohme (UK) Limited

Tel: +44 (0) 208 154 8000

E-post: [medicalinformationuk@msd.com](mailto:medicalinformationuk@msd.com)

Denna bipacksedel granskades senast i maj 2025.

© 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA och dess dotterbolag. Alla rättigheter förbehållna.

IB-023