

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Janumet 50 mg/1000 mg tabletki powlekane sitagliptyna/metforminy chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Janumet i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Janumet
3. Jak przyjmować lek Janumet
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Janumet
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Janumet i w jakim celu się go stosuje

Janumet zawiera dwie różne substancje lecznicze o nazwach sitagliptyna i metformina.

- sitagliptyna należy do grupy leków nazywanych inhibitorami DPP-4 (inhibitorami dipeptydylopeptydazy-4)
- metformina należy do grupy leków nazywanych biguanidami.

Skojarzone działanie tych leków prowadzi do wyrównania stężenia cukru we krwi u dorosłych pacjentów z cukrzycą znaną jako „cukrzyca typu 2”. Lek ten pomaga uzyskać większe stężenie insuliny uwalnianej po posiłku i zmniejsza ilość cukru wytwarzanego przez organizm.

Lek stosowany wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi, pomaga zmniejszyć stężenie cukru we krwi. Lek ten może być stosowany jako jedyny lek przeciwcukrzycowy lub w skojarzeniu z określonymi innymi lekami przeciwcukrzycowymi (insuliną, pochodnymi sulfonilomocznika lub glitazonami).

Co to jest cukrzyca typu 2?

W cukrzycy typu 2 organizm nie wytwarza insuliny w wystarczających ilościach, a wytwarzana insulina nie działa tak jak powinna. Organizm może także wytwarzać zbyt wiele cukru. Jeśli tak się dzieje, cukier (glukoza) gromadzi się we krwi. Może to prowadzić do poważnych zaburzeń zdrowia, takich jak choroby serca, nerek, utrata wzroku i amputacja kończyn.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Janumet

Kiedy nie przyjmować leku Janumet:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sitagliptynę lub metforminę, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje kwasica ketonowa w przebiegu cukrzycy (powikłanie cukrzycy charakteryzujące się szybką utratą masy ciała, nudnościami lub wymiotami) lub pacjent jest w śpiączce cukrzycowej,
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zakażenie lub odwodnienie,

- jeśli u pacjenta planowane jest wykonanie badania radiologicznego z podaniem donaczyniowo środka kontrastowego. Należy odstawić lek Janumet na czas badania oraz na okres 2 lub więcej dni, zgodnie z zaleceniami lekarza, w zależności od czynności nerek pacjenta,
- jeśli w ostatnim czasie pacjent przeszedł zawał serca lub wystąpiły u niego ciężkie zaburzenia krążenia, takie jak wstrząs lub trudności z oddychaniem,
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby wątroby,
- jeśli pacjent spożywa nadmierne ilości alkoholu (albo codziennie, albo od czasu do czasu),
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Nie należy przyjmować leku Janumet, jeśli występuje którekolwiek z powyższych przeciwwskazań. Należy skonsultować się z lekarzem w celu określenia innych metod kontroli cukrzycy. W przypadku wątpliwości, przed zastosowaniem leku Janumet należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U pacjentów przyjmujących lek Janumet zgłaszano przypadki zapalenia trzustki (patrz punkt 4).

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Janumet należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba trzustki (np. zapalenie trzustki).
- jeśli u pacjenta występują lub występowały kamienie żółciowe, uzależnienie od alkoholu lub bardzo wysoki poziom triglicerydów (rodzaj tłuszczu) we krwi. W takich sytuacjach może zwiększyć się ryzyko zapalenia trzustki (patrz punkt 4).
- jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę typu 1. Jest ona czasem nazywana cukrzycą insulinozależną.
- jeśli u pacjenta wystąpiła kwasica ketonowa (powikłanie cukrzycy z wysokim poziomem cukru we krwi, gwałtownym spadkiem wagi, nudnościami lub wymiotami).
- jeśli u pacjenta wystąpiły niektóre z następujących objawów: odczuwanie zimna lub poczucie braku komfortu, ciężkie nudności lub wymioty, ból żołądka, niewyjaśniony spadek masy ciała, kurcze mięśniowe lub przyspieszony oddech. Chlorkowodorek metforminy, będący jednym ze składników leku Janumet, może wywoływać rzadkie, lecz ciężkie działanie niepożądane o nazwie kwasica mleczanowa (nagromadzenie kwasu mlekowego we krwi), mogące prowadzić do śmierci. Kwasica mleczanowa jest stanem zagrożenia życia i musi być leczona w szpitalu. W przypadku wystąpienia objawów kwasicy mleczanowej należy zaprzestać przyjmowania leku Janumet i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 4).
- jeśli u pacjenta stwierdzono aktualnie lub w wywiadzie reakcje alergiczne na sitagliptynę, metforminę lub lek Janumet (patrz punkt 4).
- jeśli pacjent stosuje pochodną sulfonilomocznika lub insulinę, leki przeciwcukrzycowe jednocześnie z lekiem Janumet, gdyż może dojść do nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Lekarz może zmniejszyć dawkę pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny.
- jeśli u pacjenta planowana jest operacja w znieczuleniu ogólnym, podpajęczynówkowym lub zewnątrzoponowym. Może być konieczne odstawienie leku Janumet na kilka dni przed zabiegiem i po zabiegu.

W przypadku wątpliwości, przed zastosowaniem leku Janumet należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W trakcie stosowania leku Janumet, lekarz będzie kontrolował czynność nerek co najmniej raz w roku lub częściej w przypadku osób w podeszłym wieku lub osób z czynnością nerek na pograniczu normy, lub z ryzykiem pogorszenia czynności nerek.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie wiadomo, czy lek ten jest bezpieczny i skuteczny w przypadku stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Janumet a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie ważne są następujące leki:

- leki (przyjmowane doustnie, poprzez inhalację lub w zastrzyku) stosowane w leczeniu chorób związanych ze stanem zapalnym, takich jak astma lub zapalenie stawów (kortykosteroidy),
- swoiste leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (inhibitory ACE),
- leki zwiększające wytwarzanie moczu (leki moczopędne),
- swoiste leki stosowane w leczeniu astmy oskrzelowej (β -sympatykomimetyki),
- środki kontrastowe zawierające jod lub leki zawierające alkohol,
- niektóre leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych, takie jak cymetydyna,
- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca i innych chorób serca). Podczas przyjmowania leku Janumet z digoksyną należy kontrolować stężenie digoksyny we krwi.

Stosowanie leku Janumet z alkoholem

Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania leku Janumet, ponieważ alkohol może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej (patrz punkt 4).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować tego leku w okresie ciąży lub w okresie karmienia piersią. Patrz punkt 2, **Kiedy nie przyjmować leku Janumet**.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn należy wziąć pod uwagę, że zgłaszano występowanie zawrotów głowy i senności przy stosowaniu sitagliptyny, co z kolei może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przyjmowanie tego leku jednocześnie z lekami nazywanymi pochodnymi sulfonilomocznika lub z insuliną może prowadzić do hipoglikemii, co z kolei może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub pracy bez bezpiecznego podparcia stóp.

3. Jak przyjmować lek Janumet

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Należy przyjąć jedną tabletkę:
 - dwa razy na dobę, doustnie;
 - podczas posiłków w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa rozstroju żołądka.
- W celu kontrolowania stężenia cukru we krwi, lekarz może zwiększyć dawkę leku.

W trakcie stosowania tego leku należy kontynuować zalecaną przez lekarza dietę i zwracać uwagę na równomierne przyjmowanie węglowodanów w ciągu dnia.

Jest mało prawdopodobne, aby stosowanie samego tego leku prowadziło do nieprawidłowo małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Do małego stężenia cukru we krwi może dojść w przypadku stosowania tego leku wraz z pochodną sulfonilomocznika lub z insuliną – w takim przypadku lekarz może zmniejszyć dawkę pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny.

Czasem może być konieczność odstawienia leku na krótki okres. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- występują objawy, które mogą być związane z odwodnieniem (znaczna utrata płynów w organizmie), takie jak mdłości z ciężkimi wymiotami, biegunką lub gorączką, lub w przypadku znacznie mniejszego niż zwykle spożycia płynów,
- planowana jest operacja,
- planowane jest donaczyniowe podanie środka kontrastowego, w celu badania radiologicznego.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Janumet

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki tego leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy udać się do szpitala, jeżeli wystąpią objawy kwasicy mleczanowej, takie jak uczucie zimna lub dyskomfortu, ciężkie nudności lub wymioty, ból żołądka, niewyjaśniony spadek wagi, skurcze mięśni lub przyspieszony oddech.

Pominięcie przyjęcia leku Janumet

W razie pominięcia dawki, należy przyjąć ją tak szybko jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora zażycia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i dalej przyjmować lek według zwykłego schematu. Nie należy stosować podwójnej dawki tego leku.

Przerwanie przyjmowania leku Janumet

W celu utrzymania kontroli stężenia cukru we krwi, lek należy przyjmować tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania tego leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Zaprzerwanie stosowania leku Janumet może spowodować wzrost poziomu cukru we krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Należy Odstawić lek Janumet i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- Silny i uporczywy ból brzucha (w okolicy żołądka), mogący promieniować w kierunku pleców, z występowaniem nudności i wymiotów lub bez – mogą to być objawy zapalenia trzustki.

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10 000) u pacjentów stosujących metforminę (jedną z substancji czynnych leku Janumet) występował ciężki stan zwany kwasicą mleczanową (zbyt duże stężenie kwasu mlekowego we krwi). W większości przypadków występuje on u osób, których nerki nie pracują prawidłowo. W przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek z następujących objawów należy odstawić ten lek i natychmiast udać się do lekarza:

- uczucie mdłości (nudności) lub mdłości (wymioty), ból żołądka (ból brzucha), skurcze mięśni, niewyjaśniona utrata masy ciała, szybki oddech oraz uczucie zimna lub dyskomfortu.

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej (częstość nieznana), w tym wysypki, pokrzywki, pęcherzy na skórze lub łuszczenia się skóry oraz obrzęku twarzy, warg, języka i gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może przepisać lek w celu leczenia reakcji alergicznej oraz inny lek (zmienić lek) do leczenia cukrzycy.

U niektórych pacjentów przyjmujących metforminę po rozpoczęciu przyjmowania sitagliptyny występowały następujące działania niepożądane:

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10): małe stężenie cukru we krwi, nudności, wzdęcia, wymioty

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 100): ból żołądka, biegunka, zaparcia, senność

U niektórych pacjentów występowała biegunka, nudności, wzdęcia, zaparcia, ból żołądka lub wymioty po rozpoczęciu leczenia sitagliptyną w skojarzeniu z metforminą (często).

U niektórych pacjentów podczas stosowania tego leku jednocześnie z pochodną sulfonilomocznika, taką jak glimepiryd, występowały następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 osoby na 10): małe stężenie cukru we krwi
Często: zaparcia

U niektórych pacjentów w trakcie przyjmowania tego leku w skojarzeniu z pioglitazonem wystąpiły następujące działania niepożądane:

Często: obrzęk rąk lub nóg

U niektórych pacjentów w trakcie przyjmowania tego leku w skojarzeniu z insuliną wystąpiły następujące działania niepożądane:

Bardzo często: małe stężenie cukru we krwi

Niezbyt często: suchość w ustach, ból głowy

W badaniach klinicznych u niektórych pacjentów podczas stosowania samej wyłącznie sitagliptyny (jednej z substancji czynnych leku Janumet) lub po dopuszczeniu do obrotu podczas stosowania leku Janumet lub samej sitagliptyny lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, występowały następujące działania niepożądane:

Często: małe stężenie cukru we krwi, ból głowy, zakażenie górnych dróg oddechowych, niedrożny nos lub katar i ból gardła, zapalenie kości i stawów, ból ramion lub nóg

Niezbyt często: zawroty głowy, zaparcia, świąd

Częstość nieznana: choroby nerek (czasami wymagające dializy), wymioty, bóle stawów, bóle mięśni, bóle pleców, śródmiąższowe choroby płuc

U niektórych pacjentów podczas stosowania wyłącznie metforminy występowały następujące działania niepożądane:

Bardzo często: nudności, wymioty, biegunka, ból żołądka i utrata apetytu. Objawy te mogą wystąpić po rozpoczęciu przyjmowania metforminy i zwykle ustępują

Często: metaliczny smak

Bardzo rzadko: zmniejszone stężenie witaminy B12, zapalenie wątroby (choroba wątroby), pokrzywka, zaczerwienienie skóry (wysypka) lub świąd

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Janumet

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Janumet

- Substancjami czynnymi są sitagliptyna i metformina. Każda tabletka powlekana (tabletki) zawiera sitagliptyny fosforan jednowodny, co odpowiada 50 mg sitagliptyny oraz 1000 mg chlorowodoru metforminy.
- Pozostałe składniki to: Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (E460), powidon K 29/32 (E1201), sodu laurylosiarczan oraz sodu fumaran stearylowy. Ponadto otoczka tabletki zawiera: poli(alkohol winylowy), makrogol 3350, talk (E553b), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172) oraz żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Janumet i co zawiera opakowanie

Czerwona tabletka powlekana w kształcie kapsułki, z „577” wytłoczonym po jednej stronie.

Nieprzezroczyste blistry (PVC/PE/PVDC i aluminium). Opakowania po 14, 28, 56, 60, 112, 168, 180, 196 tabletek powlekanych, opakowanie złożone 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 znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Wielka Brytania

Wytwórca

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandia

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Shotton Lane, Cramlington
Northumberland NE23 3JU
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB “Merck Sharp & Dohme”
Tel. +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Тел.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Тlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Тел: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Тел.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E
Τηλ: + 30-210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Тел: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Тél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Тел: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Тел: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Тél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Тел.: +36 1 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Тел: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Тел: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Тlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Тел: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Тел.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Тел: +351 21 4465700
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Тел: +4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Тел: + 386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Тел.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: +39 06 361911

medicalinformation.it@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)

cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371 67364 224

msd_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.