

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Janumet 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película sitagliptina/metformina clorhidrato

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Janumet y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Janumet
3. Cómo tomar Janumet
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Janumet
6. Información adicional

## 1. QUÉ ES JANUMET Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El nombre de su comprimido es Janumet. Contiene dos medicamentos distintos, llamados sitagliptina y metformina.

- La sitagliptina pertenece a una clase de medicamentos denominados inhibidores de la DPP-4 (inhibidores de la dipeptilpeptidasa-4)
- La metformina pertenece a una clase de medicamentos denominados biguanidas.

Actúan conjuntamente para controlar los niveles de azúcar en la sangre en pacientes con una forma de diabetes llamada “diabetes mellitus tipo 2”. Janumet ayuda a aumentar los niveles de insulina después de una comida y reduce la cantidad de azúcar producida por su cuerpo.

Junto con la dieta y el ejercicio, este medicamento le ayuda a bajar su nivel de azúcar en la sangre. Janumet se puede usar sólo o con otro medicamento para la diabetes llamado sulfonilurea.

### ¿Qué es la diabetes tipo 2?

La diabetes tipo 2 también se llama diabetes mellitus no dependiente de insulina o DMNDI. La diabetes tipo 2 es una enfermedad en la que su cuerpo no produce insulina suficiente y la insulina que produce su cuerpo no funciona tan bien como debería. Su cuerpo puede también producir demasiado azúcar. Cuando esto ocurre, se acumula azúcar (glucosa) en la sangre. Esto puede conducir a problemas médicos graves, como enfermedades que afectan al corazón (cardíacas), enfermedades que afectan al riñón (renales), ceguera y amputaciones.

## 2. ANTES DE TOMAR JANUMET

#### No tome Janumet:

- si tiene alergia (hipersensibilidad) a la sitagliptina, a la metformina o a cualquiera de los otros componentes de Janumet (enumerados en la sección 6)
- si tiene cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que produce pérdida rápida de peso, náuseas o vómitos) o ha padecido un coma diabético
- si tiene problemas en sus riñones
- si tiene una infección grave o está deshidratado

- si le van a hacer una radiografía para la que deben inyectarle un contraste. Necesitará dejar de tomar Janumet en el momento de la radiografía y durante unos días después
- si ha tenido recientemente un ataque al corazón o tiene problemas circulatorios graves, como “shock” o dificultades para respirar
- si tiene problemas de hígado (hepáticos)
- si bebe alcohol en exceso (ya sea cada día o sólo de vez en cuando)
- si se encuentra en periodo de lactancia

No tome Janumet si le afecta cualquiera de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Janumet.

### **Tenga especial cuidado con Janumet**

Antes de tomar el medicamento, compruebe con su médico o farmacéutico:

- si tiene diabetes tipo 1. Esta enfermedad también puede llamarse diabetes dependiente de insulina.
- si nota alguno de los siguientes síntomas: Sentirse incómodo o con sensación de frío, náuseas o vómitos intensos, dolor abdominal, pérdida inexplicable de peso, calambres musculares o respiración agitada. Uno de los ingredientes de Janumet, la metformina clorhidrato, puede producir un efecto adverso raro pero grave llamado acidosis láctica (una acumulación de ácido láctico en la sangre) que puede producir la muerte. La acidosis láctica es una emergencia médica y debe tratarse en un hospital. Si experimenta alguno de los síntomas de la acidosis láctica, deje de tomar Janumet y consulte con un médico inmediatamente.
- mientras se encuentre en tratamiento con Janumet, su médico comprobará el funcionamiento de su riñón al menos una vez al año y lo hará con mayor frecuencia si tiene edad avanzada, si el funcionamiento de su riñón se encuentra en el límite de la normalidad o si existe el riesgo de que su riñón pueda empeorar
- si tiene o ha tenido una reacción alérgica a la sitagliptina, la metformina o Janumet
- si a la vez que Janumet está tomando una sulfonilurea, que es otro medicamento para la diabetes, porque puede sufrir bajadas de los niveles de azúcar en la sangre (hipoglucemia). Puede que su médico considere necesario reducir la dosis de la sulfonilurea que está tomando
- si se va a someter a una operación con anestesia general, espinal o epidural. Puede que tenga que dejar de tomar Janumet un par de días antes y después de la operación
- si tiene menos de 18 años

Si no está seguro de si le afecta alguna de las circunstancias anteriores, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Janumet.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, incluyendo las plantas medicinales.

Es especialmente importante que comente con su médico si está tomando cualquiera de los medicamentos enumerados a continuación:

- Fármacos empleados para tratar enfermedades que producen inflamación, como el asma y la artritis (corticosteroides)
- Medicamentos específicos para el tratamiento de la presión arterial elevada (inhibidores de la ECA)
- Medicamentos que aumentan la producción de orina (diuréticos)
- Medicamentos específicos para el tratamiento del asma bronquial (simpaticomiméticos  $\beta$ )
- Agentes de contraste yodados o medicamentos que contengan alcohol.

### **Toma de Janumet con los alimentos y bebidas**

Se recomienda que tome Janumet con alimentos para reducir la probabilidad de que sienta molestias en el estómago.

### **Embarazo y lactancia**

Las mujeres embarazadas o que tengan intención de quedarse embarazadas deben consultar con su médico antes de tomar Janumet. No debe utilizar Janumet durante el embarazo.

La metformina pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. No se sabe si sitagliptina pasa a la leche materna. Por lo tanto, se desconoce si Janumet pasa a la leche materna. No debe tomar Janumet si ya se encuentra en periodo de lactancia o tiene intención de iniciar el periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre los efectos de Janumet en la capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, si usted va a conducir o usar máquinas, debe tener en cuenta que se han comunicado casos de mareos y somnolencia durante el tratamiento con sitagliptina.

Asimismo, tomar Janumet junto con los medicamentos llamados sulfonilureas puede producir hipoglucemia, que puede afectar a su capacidad para conducir y usar máquinas o trabajar sin un punto de apoyo seguro.

## **3. CÓMO TOMAR JANUMET**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Janumet indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- Janumet debe tomarse:
  - dos veces al día por vía oral
  - con alimentos para reducir la probabilidad de que sienta molestias en el estómago
- Puede que su médico tenga que aumentar la dosis para controlar los niveles de azúcar en la sangre.
- Siga tomando Janumet todo el tiempo que le indique su médico, para que le ayude a controlar el nivel de azúcar en la sangre.

Debe continuar con su dieta durante el tratamiento con Janumet y tener cuidado de que la ingesta de hidratos de carbono se distribuya por igual durante el día. Si tiene sobrepeso, continúe con su dieta baja en energía tal y como le han indicado.

Es poco probable que el tratamiento con Janumet le produzca una bajada anormal del azúcar en sangre (hipoglucemia). Sin embargo, se puede producir una bajada del azúcar en sangre cuando Janumet se toma junto con un medicamento que contenga sulfonilurea, por lo que, es probable que su médico considere necesario reducir la dosis de su sulfonilurea.

En alguna ocasión, puede ser necesario que deje de tomar su medicación durante un período de tiempo corto. Pida instrucciones a su médico si:

- Tiene un problema o enfermedad que pueda producir deshidratación (pérdida grande de líquidos corporales), como náuseas con vómitos intensos, diarrea o fiebre o si bebe mucho menos líquido de lo normal
- Tiene previsto someterse a una cirugía
- Si es necesario que le inyecten un contraste para realizarle una radiografía

### **Si toma más Janumet del que debiera**

Si toma más de la dosis recetada de Janumet, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

### **Si olvidó tomar Janumet**

Si se le olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si no se acuerda hasta la hora de su siguiente dosis, sátese la dosis olvidada y siga con el tratamiento habitual. Nunca tome una dosis doble de Janumet.

Si tiene mas dudas sobre como utilizar este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Janumet puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pacientes que tomaban metformina (uno de los principios activos de Janumet) han experimentado muy raramente una situación grave llamada acidosis láctica (demasiado ácido láctico en su sangre). Esto es más frecuente en personas cuyos riñones no funcionan adecuadamente. Si nota alguno de los siguientes síntomas, deje de tomar Janumet y acuda rápidamente a su médico:

- Sentirse indispuesto (náuseas o vómitos), dolor abdominal, calambres musculares, pérdida inexplicable de peso, respiración agitada y sentirse incómodo o con sensación de frío.

Frecuencia de aparición de los efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (es probable que se produzcan en más de 1 de cada 10 pacientes).

Efectos adversos frecuentes (es probable que se produzcan en menos de 1 de cada 10 pero en más de 1 de cada 100 pacientes).

Efectos adversos poco frecuentes (es probable que se produzcan en menos de 1 de cada 100 pero en más de 1 de cada 1.000 pacientes).

Efectos adversos raros (es probable que se produzcan en menos de 1 de cada 1.000 pero en más de 1 de cada 10.000 pacientes).

Efectos adversos muy raros (es probable que se produzcan en menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

Algunos pacientes que tomaban metformina han experimentado los siguientes efectos adversos después de comenzar el tratamiento con sitagliptina:

Frecuentes: náuseas

Poco frecuente: Pérdida de peso, pérdida de apetito, dolor abdominal, diarrea, niveles bajos de azúcar en la sangre, somnolencia

Algunos pacientes han experimentado molestias en el estómago al comenzar el tratamiento con la combinación de sitagliptina y metformina (Janumet).

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos al tomar Janumet junto con una sulfonilurea:

Muy frecuentes: niveles bajos de azúcar en la sangre

Frecuentes: estreñimiento

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban Janumet en combinación con rosiglitazona:

Frecuentes: dolor de cabeza, tos, diarrea, vómitos, bajadas de azúcar en sangre, infección de la piel producida por hongos, infección respiratoria, hinchazón de manos y piernas.

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos después de tomar sitagliptina sola:

Frecuentes: niveles bajos de azúcar en la sangre, dolor de cabeza

Poco frecuentes: Mareos, estreñimiento

Además, algunos pacientes han notificado los siguientes efectos adversos después de tomar sitagliptina:

Frecuentes: Infección respiratoria superior, nariz taponada o mucosa y dolor de garganta, artrosis, dolor en el brazo o la pierna.

Durante el periodo de comercialización de Janumet o de sitagliptina, que es uno de los componentes de Janumet, se han notificado los siguientes efectos adversos adicionales (frecuencia desconocida): Reacciones alérgicas, que pueden ser graves, incluida erupción, urticaria e hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta, que pueden producir dificultad para respirar o tragar. Si tiene una reacción alérgica, deje de tomar Janumet y llame inmediatamente a su médico. Puede que su médico le recete un medicamento para tratar la reacción alérgica y además, puede que le mande un medicamento distinto para el tratamiento de la diabetes.

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos después de tomar metformina sola:

Muy frecuentes: Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida del apetito

Frecuentes: Regusto (sabor) metálico

Muy raros: Reducción de los niveles de vitamina B12, hepatitis (un problema del hígado), enrojecimiento de la piel (erupción) o picor, acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre) especialmente en pacientes cuyos riñones no funcionen adecuadamente. Los síntomas de la acidosis láctica incluyen sentirse incómodo o con sensación de frío, náuseas o vómitos intensos, dolor abdominal, pérdida inexplicable de peso o respiración agitada.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE JANUMET**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Janumet después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Janumet**

- Los principios activos son sitagliptina y metformina. Cada comprimido contiene 50 mg de sitagliptina (como fosfato monohidratado) y 1.000 mg de metformina clorhidrato.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E460), povidona K 29/32 (E1201), laurilsulfato sódico y estearil fumarato sódico. Además, la cubierta pelicular contiene los siguientes ingredientes inactivos: alcohol polivinílico, macrogol 3350, talco (E553b), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

### **Aspecto de Janumet y contenido del envase**

Comprimido recubierto con película, con forma ovalada, de color rojo y con la inscripción "577" en una cara.

Blisters opacos (PVC/PE/PVDC y aluminio). Envases de 14, 28, 56, 112, 168, 196 comprimidos, envase múltiple conteniendo 196 (2 cajas de 98) comprimidos. Envase de 50 comprimidos en blister precortado unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

**Titular de la autorización de comercialización**

Merck Sharp & Dohme Ltd.  
Hertford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire EN11 9BU  
Reino Unido

**Fabricante**

Frosst Ibérica S.A.  
Vía Complutense 140  
28805 Alcalá de Henares  
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Succursale belge/Belgisch bijhuis  
Tél/Tel: +32 (0) 800 386 93  
MSDBelgium\_info@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Succursale belge  
Tél: +32 (0) 800 386 93  
MSDBelgium\_info@merck.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3740  
info-msdbg@merck.com

**Magyarország**

MSD Magyarország Kft.  
Tel.: +361 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., org. sl.  
Tel.: +420 233 010 111  
msd\_cr@merck.com

**Malta**

A.M.Mangion Ltd.  
Tel: +356 2397 6100  
medinfo\_mt@merck.com

**Danmark**

Merck Sharp & Dohme  
Tlf: +45 43 28 77 66  
janumet@msd.dk

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: +31 (0) 23 5153153  
msdbvnl@merck.com

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: +49 (0) 89 4561 2612  
Infocenter@msd.de

**Norge**

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

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 613 9750  
msdeesti@merck.com

**Österreich**

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

**Ελλάδα**

BIANEΞ A.E  
Τηλ: +3 0210 80091 11  
Mailbox@vianex.gr

**Polska**

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

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
Janumet@msd.es

**France**

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret  
Tél: +33 (0) 1 47 54 87 00  
contact@msd-france.com

**Ireland**

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000  
ISmail@merck.com

**Italia**

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.  
Tel: +39 06 361911  
doccen@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited  
Τηλ: +357 22866700  
info\_cyprus@merck.com

**Latvija**

SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”  
Tel: +371 7364 224  
msd\_lv@merck.com

**Lietuva**

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

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
informacao\_doente@merck.com

**România**

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

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201  
msd\_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.  
Tel.: +421 2 58282010  
msd\_sk@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 (0) 8 626 14 00  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp and Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medinfo\_uk@merck.com

**Este prospecto ha sido aprobado en junio 2009**