

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Janumet 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Janumet 50 mg/1.000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
 σιταγλιπτίνη/υδροχλωρική μετφορμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Janumet και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Janumet
3. Πώς να πάρετε το Janumet
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Janumet
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Janumet και ποια είναι η χρήση του

Το Janumet περιέχει δύο διαφορετικές φαρμακευτικές ουσίες που ονομάζονται σιταγλιπτίνη και μετφορμίνη.

- η σιταγλιπτίνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς DPP-4 (αναστολείς της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης-4)
- η μετφορμίνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται διγουανίδια.

Οι δύο αυτές φαρμακευτικές ουσίες ενεργούν μαζί έτσι ώστε να ελέγχουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες ασθενείς με ένα τύπο διαβήτη που ονομάζεται 'σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2'. Αυτό το φάρμακο βοηθά στην αύξηση των επιπέδων της ινσουλίνης που παράγεται μετά το γεύμα και μειώνει το ποσοστό του σακχάρου που παράγει ο οργανισμός σας.

Αυτό το φάρμακο, μαζί με δίαιτα και άσκηση, βοηθά στη μείωση του σακχάρου στο αίμα σας. Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή με ορισμένα άλλα φάρμακα για τον διαβήτη (ινσουλίνη, σουλφονουλουρίες, ή γλιταζόνες).

Τι είναι ο διαβήτης τύπου 2;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μία κατάσταση κατά την οποία ο οργανισμός σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη και ταυτόχρονα η ινσουλίνη, την οποία παράγει, δεν δρα τόσο καλά όσο θα έπρεπε. Ο οργανισμός σας μπορεί επίσης να δημιουργεί μεγαλύτερη ποσότητα σακχάρου. Όταν συμβαίνουν αυτά, ανεβαίνουν τα επίπεδα του σακχάρου (γλυκόζης) στο αίμα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά ιατρικά προβλήματα όπως καρδιακή νόσο, νεφρική νόσο, τύφλωση και ακρωτηριασμό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Janumet**Μην πάρετε το Janumet**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σιταγλιπτίνη ή στη μετφορμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- εάν έχετε σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία
- εάν έχετε μη ελεγχόμενο διαβήτη, με π.χ. σοβαρή υπεργλυκαιμία (υψηλή γλυκόζη αίματος), ναυτία, έμετο, διάρροια, γρήγορη απώλεια βάρους, γαλακτική οξέωση (βλ. «Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης» παρακάτω) ή κετοξέωση. Η κετοξέωση είναι μια κατάσταση στην οποία ουσίες που ονομάζονται «κετονικά σώματα» συσσωρεύονται στο αίμα και η οποία μπορεί να οδηγήσει σε διαβητικό προ-κόμα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν στομαχικό πόνο, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή η αναπνοή σας αναπτύσσει μια ασυνήθιστη φρουτώδη οσμή.
- εάν έχετε κάποια σοβαρή λοίμωξη ή αν έχετε αφυδάτωση.
- εάν πρόκειται να κάνετε ακτινογραφία κατά την οποία θα υποβληθείτε σε ένεση με χρωστική. Θα χρειασθεί να σταματήσετε να παίρνετε το Janumet κατά την διάρκεια της ακτινογραφίας και για 2 ή περισσότερες ημέρες μετά την ακτινογραφία, όπως σας έχει δοθεί οδηγία από τον γιατρό σας, εξαρτώμενη από το πώς είναι η νεφρική σας λειτουργία.
- εάν είχατε υποστεί πρόσφατα καρδιακό επεισόδιο ή έχετε σοβαρά προβλήματα του κυκλοφορικού, όπως 'καταπληξία' ή δυσκολίες στην αναπνοή.
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- εάν καταναλώνετε υπερβολικές ποσότητες αλκοόλ (είτε κάθε μέρα, είτε περιστασιακά).
- εάν θηλάζετε

Μην πάρετε το Janumet εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς και συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με άλλους τρόπους αντιμετώπισης του διαβήτη σας.. Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε Janumet.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φλεγμονής του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) σε ασθενείς που λαμβάνουν Janumet (βλ.παραράφο 4).

Εάν αντιμετωπίσετε δημιουργία φουσκαλών στο δέρμα, ενδέχεται να αποτελεί σημείο μιας κατάστασης που ονομάζεται πομφολυγώδες πεμφιγοειδές. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να σταματήσετε το Janumet.

Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης

Το Janumet μπορεί να προκαλέσει μια πολύ σπάνια, αλλά πολύ σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία ονομάζεται γαλακτική οξέωση, ειδικά εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά. Ο κίνδυνος ανάπτυξης γαλακτικής οξέωσης είναι επίσης αυξημένος με μη ελεγχόμενο διαβήτη, σοβαρές λοιμώξεις, παρατεταμένη νηστεία ή πρόσληψη οινόπνευματων, αφυδάτωση (βλ. περαιτέρω πληροφορίες παρακάτω), ηπατικά προβλήματα και οποιεσδήποτε ιατρικές καταστάσεις στις οποίες ένα μέρος του οργανισμού έχει μειωμένη παροχή οξυγόνου (όπως οξεία σοβαρή καρδιακή νόσος). Εάν κάποιο από τα παραπάνω εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας, απευθυνθείτε στον γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

Σταματήστε να παίρνετε το Janumet για σύντομο χρονικό διάστημα εάν έχετε μια κατάσταση που μπορεί να συσχετίζεται με αφυδάτωση (σημαντική απώλεια σωματικών υγρών) όπως σοβαρό έμετο, διάρροια, πυρετό, έκθεση σε θερμότητα ή εάν πίνετε λιγότερα υγρά από ότι συνήθως. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

Σταματήστε να παίρνετε το Janumet και επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως εάν παρουσιάσετε ορισμένα από τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης, καθώς αυτή η κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε κόμα.

Στα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης περιλαμβάνονται:

- έμετος
- κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος)
- μυϊκές κράμπες
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κόπωση
- δυσκολία στην αναπνοή
- μειωμένη σωματική θερμοκρασία και καρδιακός παλμός

Η γαλακτική οξέωση είναι μια ιατρική επείγουσα κατάσταση και πρέπει να αντιμετωπίζεται σε

νοσοκομείο.

Μιλήστε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό πριν πάρετε το Janumet:

- εάν έχετε ή είχατε μία νόσο του παγκρέατος (όπως η παγκρεατίτιδα)
- εάν έχετε ή είχατε πέτρες στη χολή, εξάρτηση από το αλκοόλ ή πολύ υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων (μία μορφή λίπους) στο αίμα σας. Αυτές οι ιατρικές καταστάσεις μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα να παρουσιάσετε παγκρεατίτιδα (βλ. παράγραφο 4).
- εάν έχετε διαβήτη τύπου 1. Αυτός ονομάζεται μερικές φορές ινσουλινοεξαρτώμενος διαβήτης.
- εάν έχετε ή είχατε μία αλλεργική αντίδραση στη σιταγλιπτίνη, στη μετφορμίνη, ή στο Janumet (βλ. παράγραφο 4)
- εάν παίρνετε μία σουλφονουρία ή ινσουλίνη, φάρμακα για τον διαβήτη, μαζί με Janumet, επειδή μπορεί να παρουσιάσετε χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση της σουλφονουρίας ή της ινσουλίνης

Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε μείζονα χειρουργική επέμβαση, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Janumet κατά τη διάρκεια της επέμβασης και για κάποιο χρονικό διάστημα μετά από αυτήν. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να σταματήσετε και πότε να αρχίσετε ξανά τη θεραπεία σας με το Janumet.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Janumet.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Janumet, ο γιατρός σας θα ελέγχει τη νεφρική λειτουργία σας τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο ή συχνότερα εάν είστε ηλικιωμένος(η) και/ή εάν έχετε επιδεινούμενη νεφρική λειτουργία.

Παιδιά και έφηβοι

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο. Δεν είναι αποτελεσματικό σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 10 έως 17 ετών. Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο είναι ασφαλές και αποτελεσματικό όταν χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών.

Άλλα φάρμακα και το Janumet

Εάν χρειάζεται να λάβετε ένεση σκιαγραφικού μέσου το οποίο περιέχει ιώδιο στην κυκλοφορία του αίματός σας, για παράδειγμα στα πλαίσια ακτινογραφίας ή σάρωσης, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Janumet πριν ή κατά τον χρόνο της ένεσης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να σταματήσετε και πότε να αρχίσετε ξανά τη θεραπεία σας με το Janumet.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεστε συχνότερο έλεγχο της γλυκόζης του αίματος και της νεφρικής λειτουργίας, ή ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία του Janumet. Είναι ιδιαίτερος σημαντικό να αναφέρετε τα ακόλουθα:

- φάρμακα (που λαμβάνονται από το στόμα, λαμβάνονται μέσω εισπνοής, ή ενέσιμα) που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία νόσων που συμπεριλαμβάνουν φλεγμονή, όπως άσθμα και αρθρίτιδα (κορτικοστεροειδή)
- φάρμακα που αυξάνουν την παραγωγή ούρων (διουρητικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πόνου και της φλεγμονής (ΜΣΑΦ και αναστολείς COX-2, όπως ιβουπροφαίνη και σελεκοξίμη)
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (αναστολείς ACE και ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II)
- ειδικά φάρμακα για την θεραπεία του βρογχικού άσθματος (β-συμπαθομιμητικά)
- ιωδιούχοι σκιαγραφικοί παράγοντες ή φάρμακα που περιέχουν αλκοόλ.
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία στομαχικών προβλημάτων όπως η σιμετιδίνη
- ρανολαζίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της στηθάγχης

- ντολουτεγκραβίρη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης
- βανδετανίμπη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου τύπου καρκίνου του θυρεοειδούς (μυελοειδής καρκίνος θυρεοειδούς)
- διγοξίνη (για τη θεραπεία του ανώμαλου καρδιακού παλμού και άλλων καρδιακών προβλημάτων). Το επίπεδο της διγοξίνης στο αίμα σας μπορεί να χρειαστεί να ελεγχθεί εάν λαμβάνεται με το Janumet.

Το Janumet με οινοπνευματώδη

Αποφεύγετε την υπερβολική πρόσληψη οινοπνευματωδών ενώ παίρνετε το Janumet καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαλακτικής οξέωσης (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή εάν θηλάζετε. Βλέπε παράγραφο 2, **Μην πάρετε το Janumet.**

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, έχουν αναφερθεί ζάλη και υπνηλία με την σιταγλιπτίνη που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

Η λήψη αυτού του φαρμάκου σε συνδυασμό με φάρμακα που ονομάζονται σουλφονουλourίες ή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσουν υπογλυκαιμία, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων ή την δυνατότητα εργασίας χωρίς ασφαλή σταθερότητα.

Το Janumet περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Janumet

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Πάρτε ένα δισκίο:
 - από το στόμα, δύο φορές ημερησίως
 - μαζί με τα γεύματα, για να μειωθεί η πιθανότητα διαταραχής στο στομάχι.
- Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αυξήσει την δόση για να ελέγξει το σάκχαρο στο αίμα σας.
- Εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση.

Πρέπει να συνεχίσετε τη διαίτα που σας συνέστησε ο γιατρός σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο και να προσέχετε ώστε η λήψη υδατανθράκων να είναι ισόποσα κατανεμημένη στη διάρκεια της ημέρας.

Αυτό το φάρμακο μόνο του δεν είναι πιθανόν να προκαλέσει μη φυσιολογική χαμηλή τιμή σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). Όταν αυτό το φάρμακο χορηγηθεί με το φάρμακο σουλφονουλourία ή με ινσουλίνη, μπορεί να εμφανισθεί χαμηλή τιμή του σακχάρου στο αίμα και ο γιατρός σας να μειώσει τη δόση της σουλφονουλourίας ή της ινσουλίνης.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Janumet από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από αυτή που σας έχει συνταγογραφηθεί, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Πηγαίνετε στο νοσοκομείο εάν έχετε συμπτώματα γαλακτικής οξέωσης όπως αίσθημα κρύου ή αδιαθεσίας, έντονη ναυτία ή εμετό, στομαχικό πόνο, ανεξήγητη απώλεια βάρους, μυϊκές κράμπες, ή γρήγορη αναπνοή (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Janumet

Εάν ξεχάσετε μία δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν δεν το θυμηθείτε μέχρι να έρθει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη χαμένη δόση και συνεχίστε πάλι με το κανονικό σας πρόγραμμα. Μην πάρετε διπλή δόση αυτού του φαρμάκου.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Janumet

Συνεχίστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο για όσο διάστημα σας το συνταγογραφεί ο γιατρός σας, έτσι ώστε να εξακολουθήσετε να βοηθάτε στον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα σας. Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να επικοινωνήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να παίρνετε Janumet, το σάκχαρο του αίματός σας μπορεί πάλι να αυξηθεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ να παίρνετε το Janumet και επικοινωνήστε με έναν γιατρό αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Σοβαρός και επίμονος πόνος στην κοιλιά (στην περιοχή του στομάχου) ο οποίος μπορεί να επεκταθεί μέχρι την πλάτη σας με ή χωρίς ναυτία και έμετο, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία φλεγμονής του παγκρέατος (παγκρεατίτιδας).

Το Janumet μπορεί να προκαλέσει μια πολύ σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10.000 ανθρώπους), αλλά πολύ σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία ονομάζεται γαλακτική οξέωση (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Εάν συμβεί αυτό, πρέπει να **σταματήσετε να παίρνετε το Janumet και επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως**, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα.

Εάν παρουσιάσετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση (μη γνωστή συχνότητα), που μπορεί να περιλαμβάνει εξάνθημα, κνίδωση, φουσκάλες στο δέρμα / ξεφλούδισμα του δέρματος και οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, και του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και καλέστε το γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα φάρμακο για την θεραπεία της αλλεργικής σας αντίδρασης και ένα διαφορετικό φάρμακο για τον διαβήτη.

Μερικοί ασθενείς που λαμβάνουν μετφορμίνη έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την έναρξη σιταγλιπτίνης:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς): χαμηλή τιμή σακχάρου στο αίμα, ναυτία, μετεωρισμός, εμετός

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς): στομαχικός πόνος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, υπνηλία.

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει διάρροια, ναυτία μετεωρισμό, δυσκοιλιότητα, στομαχικό πόνο ή εμετό όταν άρχισαν τη θεραπεία συνδυασμού σιταγλιπτίνης μαζί με μετφορμίνη (η συχνότητα είναι συχνή).

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω ελάμβαναν αυτό το φάρμακο μαζί με μία σουλφονυλουρία όπως γλιμεπιρίδη:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στους 10 ασθενείς): χαμηλή τιμή σακχάρου στο αίμα.

Συχνές: δυσκοιλιότητα.

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω ελάμβαναν αυτό το φάρμακο σε συνδυασμό με πιογλιταζόνη:

Συχνές: οίδημα των χεριών ή ποδιών.

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω ελάμβαναν αυτό το φάρμακο σε συνδυασμό με ινσουλίνη:

Πολύ συχνές: χαμηλή τιμή σακχάρου στο αίμα

Όχι συχνές: ξηροστομία, πονοκέφαλος

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την διάρκεια κλινικών μελετών ενόσω ελάμβαναν σιταγλιπτίνη ως μονοθεραπεία (μία από τις δραστικές ουσίες του Janumet) ή κατά την διάρκεια της χρήσης μετά την έγκριση του Janumet ή της σιταγλιπτίνης ως μονοθεραπεία ή με άλλα φάρμακα για το διαβήτη:

Συχνές: χαμηλή τιμή σακχάρου αίματος, πονοκέφαλος, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, βουλωμένη ή μύτη που τρέχει και πονόλαιμο, οστεοαρθρίτιδα, πόνος στα χέρια ή τα πόδια

Όχι συχνές: ζάλη, δυσκοιλιότητα, φαγούρα

Σπάνιες: μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων

Μη γνωστή συχνότητα: προβλήματα των νεφρών (όπου μερικές φορές απαιτείται αιμοκάθαρση), εμετός, πόνος στην άρθρωση, μυϊκός πόνος, οσφυαλγία, διάμεση πνευμονική νόσος, πομφολυγώδες πεμφιγοειδές (ένας τύπος φουσκαλών του δέρματος).

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω ελάμβαναν μόνο μετφορμίνη:

Πολύ συχνές: ναυτία, έμετο, διάρροια, στομαχικό πόνο και απώλεια όρεξης. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να παρουσιασθούν όταν αρχίζετε τη θεραπεία με μετφορμίνη και συνήθως υποχωρούν.

Συχνές: μεταλλική γεύση

Πολύ σπάνιες: μειωμένα επίπεδα της βιταμίνης Β12, ηπατίτιδα (ένα πρόβλημα με το ήπαρ σας), κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος (εξάνθημα) ή κνησμός.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,

Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,

Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία,

Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Janumet

Να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά το 'ΛΗΞΗ'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην φυλάσσεται πάνω από 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Janumet

- Οι δραστικές ουσίες είναι η σιταγλιπτίνη και η μετφορμίνη.
 - ο Κάθε Janumet 50 mg/850 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο) περιέχει μονοϋδρική φωσφορική σιταγλιπτίνη ισοδύναμη με 50 mg σιταγλιπτίνη και 850 mg υδροχλωρική μετφορμίνη.
 - ο Κάθε Janumet 50 mg/1.000 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο) περιέχει μονοϋδρική φωσφορική σιταγλιπτίνη ισοδύναμη με 50 mg σιταγλιπτίνη και 1.000 mg υδροχλωρική μετφορμίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - ο Πυρήνας του δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), ποβιδόνη K 29/32 (E 1201), λαουρυλοθειικό νάτριο, και νάτριο στεαρυλοφουμαρικό.
 - ο Επικάλυψη του δισκίου με λεπτό υμένιο: πολυβινυλαλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τάλκης (E553b), διοξείδιο τιτανίου (E171), ερυθρό οξείδιο σιδήρου (E172), μαύρο οξείδιο σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Janumet και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Τα Janumet 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ροζ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, σχήματος καψακίου με το ανάγλυφο "515" στη μία πλευρά.
- Τα Janumet 50 mg/1.000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κόκκινα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, σχήματος καψακίου με το ανάγλυφο "577" στη μία πλευρά.

Αδιαφανείς κυψέλες (PVC/PE/PVDC και αλουμίνιο). Συσκευασίες των 14, 28, 56, 60, 112, 168, 180, 196 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 196 (2 συσκευασίες των 98) και 168 (2 συσκευασίες των 84) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Συσκευασία των 50 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel.: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε
Τηλ: + 30-210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 09/2021

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.