

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/UTILIZATOR

**Janumet 50 mg/500 mg comprimate filmate**  
**Janumet 50 mg/850 mg comprimate filmate**  
**Janumet 50 mg/1000 mg comprimate filmate**  
sitagliptin/clorhidrat de metformin

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### CE GĂSIȚI ÎN ACEST PROSPECT

1. Ce este Janumet și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Janumet
3. Cum să utilizați Janumet
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Janumet
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. CE ESTE JANUMET ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Janumet conține două medicamente diferite denumite sitagliptin și metformin.

- sitagliptinul aparține unei clase de medicamente denumită inhibitori DPP-4 (inhibitori ai dipeptidil peptidazei-4)
- metforminul aparține unei clase de medicamente denumită biguanide.

Acestea acționează împreună pentru a controla valorile zahărului din sânge la pacienții adulți cu o formă de diabet zaharat denumită 'diabet zaharat de tip 2'. Acest medicament ajută la creșterea valorilor insulinei produsă după o masă și reduce cantitatea de zahăr fabricat de organism.

Împreună cu regimul alimentar și exercițiul fizic, acest medicament ajută la scăderea valorilor zahărului din sângele dumneavoastră. Acest medicament poate fi utilizat singur sau împreună cu anumite alte medicamente pentru diabetul zaharat (insulină, sulfonilureice sau glitazone).

Ce este diabetul zaharat de tip 2?

Diabetul zaharat de tip 2 este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină, iar insulina produsă de organismul dumneavoastră nu acționează cum ar trebui. Organismul dumneavoastră poate, de asemenea, să producă prea mult zahăr. Când se întâmplă acest lucru, zahărul (glucoza) se acumulează în sânge. Aceasta poate duce la apariția unor probleme medicale grave, cum sunt afectare cardiacă, afectare renală, orbire și amputație.

## **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI JANUMET**

### **Nu utilizați Janumet:**

- dacă sunteți alergic la sitagliptin sau metformin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă aveți cetoacidoză diabetică (o complicație a diabetului zaharat cu scădere rapidă în greutate, greață sau vărsături) sau ați avut comă diabetică
- dacă suferiți de probleme renale
- dacă aveți o infecție severă sau sunteți deshidratat
- dacă urmează să fiți supus unei proceduri cu raze X, în care veți fi injectat cu o substanță de contrast. Va trebui să încetați să utilizați Janumet în momentul efectuării procedurii cu raze X și timp de încă 2 sau mai multe zile după aceea conform indicațiilor medicului dumneavoastră, în funcție de cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră
- dacă ați suferit recent un atac de inimă sau aveți probleme circulatorii severe, precum 'șoc' sau dificultăți în respirație
- dacă suferiți de probleme hepatice
- dacă consumați alcool etilic în exces (fie în fiecare zi, fie numai din când în când)
- dacă alăptați.

Nu utilizați Janumet dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră și adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte modalități de control al diabetului. În cazul în care nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Janumet.

### **Atenționări și precauții**

La pacienții care utilizează Janumet au fost raportate cazuri de inflamație a pancreasului (pancreatită) (vezi pct. 4).

### **Risc de acidoză lactică**

Janumet poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică, mai ales dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corect. Riscul de apariție a acidozei lactice este de asemenea crescut în caz de diabet zaharat neținut sub control, infecții grave, repaus alimentar prelungit sau consum de alcool etilic, deshidratare (vezi informațiile suplimentare de mai jos), probleme la nivelul ficatului și orice afecțiuni medicale în care o parte a corpului beneficiază de un aport redus de oxigen (cum este boala de inimă acută severă).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

### **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare dacă:**

- Este cunoscut faptul că suferiți de o boală genetică ereditară care afectează mitocondriile (componentele celulare care produc energie), de exemplu sindrom MELAS (encefalopatie mitocondrială, miopatie, acidoză lactică și episoade asemănătoare accidentului vascular cerebral) sau diabet zaharat matern ereditar și surditate (MIDD).
- Manifestați oricare dintre aceste simptome după ce ați început administrarea de metformin: convulsii, diminuare a capacităților cognitive, dificultăți legate de mișcările corpului, simptome care indică deteriorare a nervilor (de exemplu durere sau amorțire), migrenă și surditate.

**Încetați să luați Janumet pentru o perioadă scurtă dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratare** (pierdere semnificativă de lichide din corp), cum sunt vărsături severe, diaree, febră, expunere la căldură sau dacă beți mai puține lichide decât în mod normal. Adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

**Încetați să luați Janumet și adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital dacă manifestați unele dintre simptomele de acidoză lactică**, deoarece această afecțiune poate duce la comă.

Simptomele de acidoză lactică includ:

- vărsături
- dureri de stomac (dureri abdominale)
- crampe musculare
- o senzație generală de rău, cu oboseală severă
- dificultăți de respirație
- scădere a temperaturii corpului și a frecvenței bătăilor inimii

Acidoza lactică reprezintă o urgență medicală și trebuie tratată în spital.

Înainte să începeți să utilizați Janumet, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți sau ați avut o boală a pancreasului (cum este pancreatita),
- dacă aveți sau ați avut pietre la bilă (litiază biliară), dependență de alcool sau valori foarte mari ale trigliceridelor (o formă de grăsime) în sângele dumneavoastră. Aceste afecțiuni medicale pot crește șansa de apariție a pancreatitei (vezi pct. 4)
- dacă aveți diabet zaharat de tip 1. Acesta este denumit uneori diabet zaharat insulino-dependent
- dacă prezentați sau ați prezentat o reacție alergică la sitagliptin, metformin sau Janumet (vezi pct. 4)
- dacă utilizați o sulfoniluree sau insulină, medicamente pentru diabetul zaharat, împreună cu Janumet, deoarece puteți prezenta valori scăzute ale zahărului din sânge (hipoglicemie). Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de sulfoniluree sau de insulină

Dacă urmează să fiți supus unei operații sub anestezie generală, spinală sau epidurală. Este posibil să fie necesar să încetați să utilizați Janumet timp de câteva zile înainte și după procedură.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Janumet.

În timpul tratamentului cu Janumet, medicul dumneavoastră vă va verifica funcția renală cel puțin o dată pe an și mai frecvent dacă sunteți în vârstă sau dacă funcția dumneavoastră renală este la limita normalului sau prezintă risc de înrăutățire.

### **Copii și adolescenți**

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să utilizeze acest medicament. Acesta nu este eficient la copii și adolescenți cu vârsta de 10 până la 17 ani. Nu se cunoaște dacă acest medicament este sigur și eficient atunci când este utilizat la copii cu vârsta sub 10 ani.

### **Janumet împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Următoarele medicamente sunt deosebit de importante:

- medicamente (administrare pe cale orală, prin inhalare sau injectabil) utilizate pentru a trata bolile care presupun inflamație, cum sunt astmul bronșic și artrita (corticosteroizi)
- medicamente specifice pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (inhibitori ai ECA)
- medicamente care cresc producția de urină (diuretice)
- medicamente specifice pentru tratamentul astmului bronșic ( $\beta$ -simpatomimetice)
- substanțe de contrast iodate sau medicamente care conțin alcool etilic

- anumite medicamente utilizate pentru a trata afecțiuni ale stomacului, cum este cimetidina
- digoxină (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii și alte afecțiuni ale inimii). Este posibil să fie nevoie ca valoarea digoxinei din sângele dumneavoastră să fie verificată dacă se utilizează concomitent cu Janumet.

### **Janumet împreună cu alcool**

Evitați consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Janumet deoarece alcoolul poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. 4).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să luați acest medicament în timpul sarcinii sau dacă alăptați. Vezi pct. 2, **Nu utilizați Janumet.**

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, la administrarea sitagliptinului au fost raportate amețea și somnolență, care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Utilizarea acestui medicament în asociere cu medicamente denumite sulfonilureice sau cu insulină poate determina hipoglicemie, care poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje sau lucrul fără siguranța unui punct de sprijin.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI JANUMET**

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

- Luați un comprimat:
  - de două ori pe zi pe cale orală
  - împreună cu alimente pentru a scădea riscul unei tulburări gastrice.
- Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să crească doza pentru a vă controla valoarea zahărului din sânge.

În timpul tratamentului cu acest medicament trebuie să continuați regimul alimentar recomandat de către medicul dumneavoastră și să aveți grijă ca ingestia de carbohidrați să fie distribuită în mod egal pe parcursul zilei.

Este puțin probabil ca administrarea doar a acestui medicament să determine o valoare anormal de mică a zahărului în sânge (hipoglicemie). La administrarea acestui medicament în asociere cu un medicament sulfonilureic sau cu insulină poate să apară o valoare mică a zahărului în sânge și este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de sulfoniluree sau de insulină.

Uneori este necesar să încetați să utilizați medicamentul dumneavoastră pentru o perioadă scurtă de timp. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru recomandări dacă:

- prezentați o stare care poate fi asociată cu deshidratare (pierdere considerabilă a fluidelor din organism) precum stare de rău cu vărsături severe, diaree sau febră sau dacă consumați cu mult mai puține lichide decât normal

- planificați să fiți supus unei intervenții chirurgicale
- trebuie să efectuați o injecție cu un colorant sau substanță de contrast ca parte a unei proceduri cu raze X

### **Dacă utilizați mai mult Janumet decât trebuie**

Dacă utilizați o doză din acest medicament mai mare decât doza care v-a fost recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Mergeți la spital dacă aveți simptome de acidoză lactică, cum sunt senzație de frig sau disconfort, greață sau vărsături severe, durere la nivelul stomacului, scădere în greutate inexplicabilă, crampe musculare sau respirație rapidă.

### **Dacă uitați să utilizați Janumet**

Dacă uitați o doză, utilizați-o imediat ce vă amintiți. Dacă nu vă amintiți până când a venit momentul să utilizați doza următoare, lăsați doza uitată și continuați orarul obișnuit de administrare. Nu luați o doză dublă din acest medicament.

### **Dacă încetați să utilizați Janumet**

Continuați să utilizați acest medicament atât timp cât medicul dumneavoastră v-a recomandat, pentru a continua să vă controlați valoarea zahărului din sânge. Nu trebuie să opriți administrarea acestui medicament fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați să utilizați Janumet, valoarea zahărului din sânge poate să crească din nou.

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

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**OPRIȚI** administrarea Janumet și contactați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- Durere abdominală severă și persistentă (zona stomacului) care poate ajunge la nivelul spatelui, însoțită sau nu de greață și vărsături, acestea putând fi semne ale inflamației pancreasului (pancreatită).

Foarte rar (pot afecta până la 1 din 10000 persoane), pacienții care utilizează metformin (una dintre substanțele active din Janumet) au prezentat o afecțiune gravă denumită acidoză lactică (prea mult acid lactic în sângele dumneavoastră). Aceasta este mai frecventă la persoanele ai căror rinichi nu funcționează normal. Opriți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome:

- senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), durere la nivelul stomacului (durere abdominală), crampe musculare, scădere în greutate inexplicabilă, respirație accelerată și senzație de frig sau disconfort.

Dacă prezentați o reacție alergică gravă (cu frecvență necunoscută), incluzând erupție trecătoare pe piele, urticarie și umflare a feței, buzelor, limbii și faringelui care poate determina dificultăți în respirație sau la înghițire, opriți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament pentru a vă trata reacția alergică și un alt medicament pentru tratamentul diabetului zaharat.

Unii pacienți care utilizau metformin au prezentat următoarele reacții adverse după ce au început tratamentul cu sitagliptin:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): valoare mică a zahărului din sânge, greață, balonare, vărsături

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): durere la nivelul stomacului, diaree, constipație, somnolență

Unii pacienți au prezentat diaree, greață, balonare, constipație, durere la nivelul stomacului sau vărsături atunci când au început să utilizeze împreună sitagliptin și metformin (frecvența de apariție: frecvente).

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu acest medicament în asociere cu o sulfoniluree cum este glimepirida:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): valoare mică a zahărului din sânge

Frecvente: constipație

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu acest medicament în asociere cu pioglitazonă:

Frecvente: umflare a mâinilor și picioarelor

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu acest medicament în asociere cu insulină:

Foarte frecvente: valoare mică a zahărului din sânge

Mai puțin frecvente: senzație de gură uscată, durere de cap

În cadrul studiilor clinice unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului doar cu sitagliptin (unul dintre componentele din Janumet) sau în timpul utilizării Janumet sau sitagliptinului după punerea pe piață, singur sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice:

Frecvente: valoare mică a zahărului din sânge, durere de cap, infecție la nivelul căilor respiratorii superioare, nas înfundat sau cu secreții abundente și gât inflammat, osteoartrită, durere la nivelul mâinii sau piciorului

Mai puțin frecvente: amețeli, constipație

Rare: număr redus de trombocite

Cu frecvență necunoscută: probleme la nivelul rinichilor (uneori necesitând dializă); vărsături; durere articulară; durere musculară; durere de spate; boală pulmonară interstițială.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului doar cu metformin:

Foarte frecvente: greață, vărsături, diaree, durere- la nivelul stomacului și lipsa poftei de mâncare. Aceste simptome pot apărea la începutul tratamentului cu metformin și, de obicei, sunt trecătoare.

Frecvente: gust metalic

Foarte rare: valori scăzute ale vitaminei B12, hepatită (o problemă cu ficatul dumneavoastră), urticarie, înroșire a pielii (erupție trecătoare pe piele) sau mâncărime, pemfigoid.

La pacienții care au administrat JANUMET s-au observat cazuri de reacții cutanate, numite pemfigoid bulos, care pot necesita tratament spitalizat. Anunțați medicul dumneavoastră în cazuri de apariție a veziculelor sau distrugere a pielii (eroziune). Medicul vă poate recomanda să întrerupeți administrarea de JANUMET.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt

publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ JANUMET**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna 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 respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor 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.

Comprimate 50 mg/500 mg: sitagliptină 50 mg (sub formă de sitagliptină fosfat monohidrat) și clorhidrat de metformină 500 mg.

Comprimate 50 mg/850 mg: sitagliptină 50 mg (sub formă de sitagliptină fosfat monohidrat) și clorhidrat de metformină 850 mg.

Comprimate 50 mg/1000 mg: sitagliptină 50 mg (sub formă de sitagliptină fosfat monohidrat) și clorhidrat de metformină 1000 mg.

- Celelalte componente sunt: În nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, polivinilpirolidonă, laurilsulfat de sodiu, stearilfumarat de sodiu. În plus, învelișul filmat conține: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol (polietilenglicol) 3350, talc, oxid negru de fer(E172), oxid roșu de fer(E172).

### **Cum arată Janumet și conținutul ambalajului**

Comprimate 50 mg/500 mg: comprimat filmat de culoare roz-deschis, în formă de capsulă, marcat cu „575” pe una dintre fețe.

Comprimate 50 mg/850 mg: comprimat filmat de culoare roz, în formă de capsulă, marcat cu „515” pe una dintre fețe.

Comprimate 50 mg/1000 mg: comprimat filmat de culoare roșie, în formă de capsulă, marcat cu „577” pe una dintre fețe.

Câte 14 comprimate în blister. Câte 4 blistere împreună cu prospectul se plasează în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Merck Sharp & Dohme IDEA GmbH, Elveția  
Tribtschenstrasse 60, 6005 Luzern

**Fabricantul**

Merck Sharp & Dohme BV, Olanda  
Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem

**Acest prospect a fost revizuit in iulie 2025**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>.