

Janumet® 50 mg/1000 mg filmovertrukne tabletter (sitagliptin/metforminhydrochlorid)

DKP004-2-a

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Janumet til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Janumet
3. Sådan skal De tage Janumet
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Navnet på tabletten er Janumet. Den indeholder to slags medicin, sitagliptin og metformin.

- Sitagliptin tilhører en klasse af medicin, som kaldes DPP-4-hæmmere (dipeptidylpeptidase-4- hæmmere).
- Metformin tilhører en klasse af medicin, der kaldes biguanider.

Sammen kontrollerer de blodsukkeret hos patienter med type 2-diabetes mellitus. Janumet hjælper med at forbedre insulinniveauet efter et måltid og nedsætter mængden af sukker, der dannes af kroppen.

Sammen med diæt og motion kan denne medicin hjælpe med at sænke Deres blodsukker. Janumet kan bruges alene eller sammen med visse andre lægemidler, til behandling af diabetes (insulin, sulfonylurinstof eller glitazoner.

Hvad er type 2-diabetes?

Type 2-diabetes kaldes også ikke-insulin-afhængig diabetes mellitus eller NIIDDM. Type 2-diabetes er en tilstand, hvor Deres krop ikke danner nok insulin, samtidig med at det insulin, som Deres krop danner, ikke virker så godt, som det burde. Deres krop kan også danne for meget sukker. Når dette sker, øges sukkerindholdet (glukose) i blodet. Dette kan føre til alvorlige helbredsproblemer som hjertesygdom, nyresygdom, blindhed og amputation.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE JANUMET

Tag ikke Janumet:

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for sitagliptin eller metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Janumet (se pkt. 6).
- Hvis De har komplikation til diabetes med hurtigt vægttab, kvalme eller opkastning (diabetisk ketoacidose) eller har haft diabetisk koma.
- Hvis De har nyreproblemer.
- Hvis De har en alvorlig infektion eller har væskemangel.
- Hvis De skal have foretaget røntgenundersøgelse med indgivelse af farvestof. Det vil være nødvendigt at stoppe med Janumet på tidspunktet for røntgenundersøgelsen og et par dage efter.
- Hvis De for nylig har haft et hjerteanfald eller har alvorlige kredsløbsproblemer, herunder shock eller vejrtrækningsbesvær.
- Hvis De har leversygdom.
- Hvis De drikker meget alkohol (enten hver dag eller kun nogle gange).
- Hvis De ammer.

Tag ikke Janumet, hvis De mener noget af dette passer på Dem. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket, før De tager Janumet.

Vær ekstra forsigtig med at tage Janumet

Der er indberettet tilfælde af betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) hos patienter, der får Janumet. Pankreatitis kan være en alvorlig og eventuel livstruende sygdom. Stop med at tage Janumet og kontakt lægen, hvis De oplever voldsomme og vedvarende mavesmerter med eller uden opkastning, da De kan have pankreatitis.

Spørg lægen eller på apoteket, før De tager Deres medicin:

- Hvis De har eller har haft pankreatitis, galdesten, alkoholmisbrug eller meget høje triglycerider. Disse sygdomme kan forøge risikoen for at få pankreatitis eller at få det igen.
- Hvis De har type 1-diabetes. Dette kaldes også insulin-afhængig diabetes.
- Hvis De oplever nogle af følgende symptomer: De fryser eller føler Dem utilpas, svær kvalme eller opkastning, mavesmerter, uforklarligt vægttab, muskelkrampe eller hurtig vejrtrækning. Metforminhydrochlorid, den ene slags medicin i Janumet, kan i sjældne tilfælde

- medføre en alvorlig bivirkning, som kaldes laktacidose (ophobning af mælkesyre i blodet), som kan medføre døden. Laktacidose kræver akut lægehjælp og skal behandles på et hospital. Hvis De oplever symptomer på laktacidose, skal De stoppe med at tage Janumet og straks kontakte en læge.
- Under behandlingen med Janumet vil lægen kontrollere Deres nyrefunktion mindst én gang om året og oftere, hvis De er ældre, eller Deres nyrefunktion er på grænsen til det normale eller i risiko for at blive værre.
- Hvis De har eller har haft en allergisk reaktion over for sitagliptin, metformin eller Janumet.
- Hvis De tager anden diabetesmedicin, sulfonylurinstof eller insulin, sammen med Janumet, da De så kan opleve lavt blodsukker (hypoglykæmi). Lægen kan nedsætte Deres dosis af sulfonylurinstof eller insulin.
- Hvis De skal opereres under fuld bedøvelse, under rygmarvsbedøvelse eller epidural-blokade, da det så kan være nødvendigt at stoppe med at tage Janumet i et par dage før og efter operationen.
- Hvis De er under 18 år.

Hvis De er i tvivl om noget af ovenstående passer på Dem, skal De tale med lægen eller apoteket, før De tager Janumet.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept og naturlægemidler.

Følgende medicin er særligt vigtigt:

- Medicin, der anvendes til behandling af sygdomme, som medfører betændelsestilstande, som astma og gigt (kortikosteroider).
- Særlig medicin til behandling af forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere).
- Medicin som øger urinproduktionen (vand-drivende medicin).
- Særlig medicin til behandling af bronkial astma (beta-sympatomimetika).
- Jodholdige kontraststoffer eller medicin, der indeholder alkohol.

Brug af Janumet sammen med mad og drikke
Tag Janumet sammen med et måltid for at undgå at få problemer med maven.

Graviditet og amning

Kvinder, der er gravide eller planlægger at blive gravide, bør kontakte deres læge, før de tager Janumet. De bør ikke tage Janumet under graviditet.

Metformin går over i modermælken i små mængder. Det vides ikke, om sitagliptin går over i modermælken. Det vides ikke, om Janumet går over i modermælken hos mennesker. De må ikke tage Janumet, hvis De ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Janumet har ingen kendt påvirkning af evnen til at køre bil eller motorcykel eller arbejde med værktøj eller maskiner. Der er dog set tilfælde af svimmelhed og søvnighed i forbindelse med sitagliptin. Det bør De tage hensyn til, når De kører bil eller betjener maskiner.

Det kan medføre lavt blodsukker (hypoglykæmi), hvis medicin af typen sulfonylurinstof eller insulin tages sammen med Janumet. Dette kan påvirke Deres evne til at køre bil og betjene maskiner, eller hvis De arbejder uden sikkert fodfæste.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE JANUMET

Tag altid Janumet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

- De bør tage Janumet:
 - To gange dagligt gennem munden.
 - Sammen med et måltid for at undgå at få problemer med maven.
- Det kan være nødvendigt for lægen at øge dosis for at kontrollere Deres blodsukker.
- Fortsæt med at tage Janumet så længe Deres læge ordinerer det, så De fortsat kan få hjælp til at kontrollere Deres blodsukker.

De bør fortsætte med diæt under behandlingen med Janumet og sørge for at indtagelsen af kulhydrater fordeles jævnt over dagen. Hvis De er overvægtig, skal De fortsætte med Deres energibegrænsede diæt, som De er blevet instrueret i.

Det er ikke sandsynligt, at Janumet alene medfører unormalt lavt blodsukker (hypoglykæmi). Når Janumet tages sammen med et sulfonylurinstof eller insulin, kan lavt blodsukker forekomme, og Deres læge vil måske nedsætte dosis af sulfonylurinstof eller insulin.

Det kan være nødvendigt at stoppe med Janumet i en kort periode. Kontakt lægen for vejledning hvis De:

- har en lidelse, der kan være forbundet med væskemangel (stort tab af kropsvæske), f.eks. kraftig opkastning, diarré eller feber, eller hvis De drikker meget mindre væske end normalt.
- skal have foretaget en operation.
- skal have en injektion med farve- eller kontraststof i forbindelse med en røntgenundersøgelse.

Hvis De har taget for meget Janumet
Kontakt straks Deres læge, hvis De har taget mere end den foreskrevne dosis Janumet.

Hvis De har glemt at tage Janumet
Hvis De glemmer en dosis, så tag den så snart De kommer i tanke om det. Hvis De ikke kommer i tanke om det, før det er tid til næste dosis, skal De springe den glemte dosis over og tage den næste dosis som normalt. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis Janumet.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Janumet kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Patienter, der tager metformin (et af de aktive stoffer i Janumet), har i meget sjældne tilfælde oplevet den alvorlige tilstand laktacidose (for meget mælkesyre i blodet). Dette er mest almindeligt hos personer, hvis nyrer ikke fungerer ordentligt. Stop med at tage Janumet og kontakt lægen omgående, hvis De oplever et eller flere af følgende symptomer:

- Kvalme eller opkastning, mavesmerter, muskelkrampe, uforklarligt vægttab, hurtigt åndedræt og hvis De føler Dem kold eller utilpas.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter).
Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10, men flere end 1 ud af 100 patienter).
Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100, men flere end 1 ud af 1.000 patienter).
Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000, men flere end 1 ud af 10.000 patienter).
Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter).

Nogle patienter, som tager metformin, har oplevet følgende bivirkninger, efter de er startet med sitagliptin:
Almindelig: Kvalme.
Ikke almindelige: Vægttab, tab af appetit, mavesmerter, diarré, lavt blodsukker, døsigheid.

Nogle patienter har oplevet ubehag i maven, når de er startet med at tage sitagliptin og metformin sammen.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget Janumet sammen med et sulfonylurinstof:
Meget almindelig: Lavt blodsukker.
Almindelig: Forstoppelse.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget Janumet sammen med rosigitazon:
Almindelige: Hovedpine, hoste, diarré, opkastning, lavt blodsukker, svampeinfektion i huden, hævede hænder eller ben.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget Janumet sammen med insulin:
Meget almindelig: Lavt blodsukker
Ikke almindelige: Tør mund, hovedpine

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget sitagliptin, et af de aktive stoffer i Janumet, alene (i kliniske studier) eller ved anvendelse af Janumet eller sitagliptin efter markedsføring alene og/eller sammen med anden diabetesmedicin:
Almindelige: Lavt blodsukker, hovedpine, øvre luftvejsinfektion, stoppet næse eller snue og ondt i halsen, betændelse i led og de tilgrænsede knogler, smerter i arme eller ben.
Ikke almindelige: Svimmelhed, forstoppelse.

Hyppighed ikke kendt: Allergiske reaktioner, som kan være alvorlige, herunder udslæt, nældefeber og hævelse af ansigt, læber, tunge og svælg, som kan medføre besvær med at trække vejret eller synke; betændelse i bugspytkirtlen; nyreproblemer (som kan kræve dialyse); opkastning; ledsmerter; muskelsmerter.

Hvis De får en allergisk reaktion, skal De stoppe med at tage Janumet og straks kontakte en læge. Lægen kan udskrive medicin til behandling af den allergiske reaktion og en anden medicin for Deres diabetes.
Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget metformin alene: Meget almindelige: Kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter og tab af appetit.
Almindelig: Metalsmag i munden.

Meget sjældne: Nedsat niveau af B₁₂-vitamin, leverbetændelse (hepatitis), rødme af huden (udslæt) eller kløe. Laktacidose (ophobning af mælkesyre i blodet), især hos patienter hvis nyrer ikke fungerer ordentligt. Symptomerne er, at man fryser eller føler sig utilpas, svær kvalme eller opkastning, mavesmerter, uforklarligt vægttab eller hurtig vejrtrækning.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Janumet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Janumet indeholder:

- Aktive stoffer: Sitagliptin og metformin. Hver filmovertrukken tablet indeholder 50 mg sitagliptin (som phosphatmonohydrat) og 1000 mg metforminhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), povidon K 29/32 (E1201), natriumlaurilsulfat, og natriumstearyl fumarat. Desuden indeholder filmovertrækket følgende inaktive stoffer: Polyvinylalkohol, macrogol 3350, talcum (E553b), titandioxid (E171), rød jernoxid ((E172) og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Kapselformet, rød, filmovertrukken tablet med "577" præget på den ene side.

Uigennemsigtig blister (PVC/PE/PVDC og aluminium). Pakninger med 14, 28, 56, 112, 168, 196 filmovertrukne tabletter, multipakning indeholdende 196 (2 x 98) filmovertrukne tabletter. Pakning med 50 x 1 filmovertrukne tabletter i perforerede enkeltdosisblistre.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstillere

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

Janumet® er et registreret varemærke, der tilhører Merck Sharp & Dohme Corp., et datterselskab af Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., USA.

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Janumet, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211
dpoc_belux@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.
Tel.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

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

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

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

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

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

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

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
doccen@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

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

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

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

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: +357 22866700
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme BV
Tel: +31 (0)800 99-99-000 (+31 (0)23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

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

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

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

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465808
clic@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 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
Tel.: +421 2 58282010
msd_sk@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
Merck Sharp and Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 04/2012

De kan finde yderligere information om Janumet på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.