

Indlægsseddel: Information til patienten

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Janumet 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 voksne patienter med type 2-diabetes mellitus. Dette lægemiddel hjælper med at forbedre insulin-niveauet efter et måltid og nedsætter mængden af sukker, der dannes af kroppen.

Sammen med diæt og motion kan dette lægemiddel hjælpe med at sænke Deres blodsukker. Lægemidlet 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 NIDDM. 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 allergisk over for sitagliptin eller metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 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 i 2 dage eller mere som foreskrevet af lægen, afhængigt af hvordan Deres nyrer fungerer.
- Hvis De for nylig har haft et hjerteanfald eller har alvorlige kredsløbsproblemer, herunder shock eller vejtrækningsbesvær.
- 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før De tager Janumet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Der er indberettet tilfælde af betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) hos patienter, der får Janumet (se punkt 4).

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før De tager Janumet:

- 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 (se punkt 4).
- 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 hurtigt vejtrækning.
- 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 (se punkt 4).

- Hvis De har eller har haft en allergisk reaktion over for sitagliptin, metformin eller Janumet (se punkt 4).
- 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 i tvivl om noget af ovenstående passer på Dem, skal De tale med lægen eller apoteket, før De tager Janumet.

Under behandlingen med Janumet vil lægen kontrollere Deres nyrefunktion mindst en gang om året og oftere, hvis De er ældre, eller hvis Deres nyrefunktion er på grænsen til det normale eller i risiko for at blive værre.

Børn og teenagere

Børn og teenagere under 18 år må ikke tage dette lægemiddel. Det er uvist, om dette lægemiddel er sikkert og effektivt hos børn og teenagere under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Janumet

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Følgende medicin er særligt vigtig:

- Medicin (der tages gennem munden, som inhalation eller injektion) som anvendes til behandling af sygdomme, der kan medføre 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.
- Visse typer medicin, der anvendes til at behandle maveproblemer, fx cimetidin.
- Digoxin (til behandling af uregelmæssig hjerterytme).

Brug af Janumet sammen med alkohol

Undgå alkohol, mens De tager Janumet, da alkohol kan øge risikoen for laktacidose (se punkt 4).

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De tager dette lægemiddel. De må ikke tage dette lægemiddel under graviditet.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at køre bil eller bruge maskiner. Svimmelhed og døsigheid er dog set i forbindelse med sitagliptin, hvilket kan påvirke Deres evne til at køre bil eller bruge maskiner.

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

3. Sådan skal De tage Janumet

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

- De skal tage dette lægemiddel:
 - to gange dagligt gennem munden.
 - sammen med et måltid for at undgå at få problemer med maven.
- Det kan være nødvendigt, at lægen øger dosis for at kontrollere Deres blodsukker.

De bør fortsætte med diæt under behandlingen med dette lægemiddel 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 dette lægemiddel alene medfører unormalt lavt blodsukker (hypoglykæmi). Når lægemidlet 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 af dette lægemiddel. Tag på hospitalet, hvis De får symptomer på laktacidose, fx hvis De fryser eller føler dem utilpas, får svær kvalme eller opkastning, mavesmerter, uforklarligt vægttab, muskelkrampe eller hurtigt vejtrækning.

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 af lægemidlet.

Hvis De holder op med at tage Janumet

Fortsæt med at tage dette lægemiddel så længe Deres læge ordinerer det, så De fortsat kan få hjælp til at kontrollere Deres blodsukker. De må ikke holde op med at tage lægemidlet uden at tale med lægen først. Hvis de holder op med at tage Janumet, kan deres blodsukker stige igen.

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

4. Bivirkninger

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

Der er blevet rapporteret tilfælde af betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) hos patienter, der får Janumet (hyppigheden er ikke kendt, idet den ikke vurderes ud fra de forhåndenværende data). Pankreatitis kan være en alvorlig og muligvis livstruende tilstand. Stop med at tage Janumet og kontakt lægen, hvis De oplever svære og vedvarende mavesmerter, med eller uden opkastning, da De kan have pankreatitis.

Patienter, der tager metformin (et af de aktive stoffer i Janumet), har i meget sjældne tilfælde (kan berøre op til 1 ud af 10.000 behandlede) 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.

Hvis De får en alvorlig allergisk reaktion (hyp-pighed ikke kendt) herunder udslæt, nældefeber og hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, som kan medføre vejtræknings- eller synkebesvær, skal De stoppe med at tage dette lægemiddel og straks kontakte lægen. Lægen vil måske udskrive et lægemiddel til behandling af den allergiske reaktion og et andet lægemiddel mod Deres diabetes.

Nogle patienter, som tager metformin, har oplevet følgende bivirkninger, efter de er startet med sitagliptin:

Almindelige (kan berøre op til 1 ud af 10 behandlede): Lavt blodsukker, kvalme, øget luftafgang fra tarmen, opkastning.

Ikke almindelige (kan berøre op til 1 ud af 100 behandlede): Mavesmerter, diarré, forstoppelse, døsigheid.

Nogle patienter har oplevet diarré, kvalme, øget luftafgang fra tarmen, forstoppelse, mavesmerter eller opkastning, når de er startet med at tage sitagliptin og metformin sammen.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget dette lægemiddel sammen med et sulfonylurinstof, fx glimepirid:

Meget almindelig (kan berøre flere end 1 ud af 10 behandlede): Lavt blodsukker.

Almindelig: Forstoppelse.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget dette lægemiddel sammen med pioglitazon:

Almindelige: Lavt blodsukker, hævede hænder eller ben.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget dette lægemiddel sammen med insulin:

Meget almindelig: Lavt blodsukker

Ikke almindelige: Tør mund, hovedpine

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger i kliniske studier, når de har taget sitagliptin alene (et af de aktive stoffer i Janumet) eller ved

anvendelse af Janumet eller sitagliptin efter markedsføring alene 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: Nyreproblemer (som kan kræve dialyse), opkastning, ledsmerter, muskel-smerter, rygsmerter, interstitiel lungesygdom.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget metformin alene:
Meget almindelige: Kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter og tab af appetit. Disse symptomer kan opstå, når De starter med at tage metformin og forsvinder som regel.
Almindelig: Metalsmag i munden.
Meget sjældne: Nedsat niveau af B₁₂-vitamin, leverbetændelse (hepatitis), nældefeber, rødme af huden (udslæt) eller kløe.
Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Janumet indeholder:

- Aktive stoffer: Sitagliptin og metformin. Hver filmovertrukken tablet (tablet) indeholder 50 mg sitagliptin (som phosphatmonohydrat) og 1.000 mg metforminhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), povidon K 29/32 (E1201), natriumlaurilsulfat, og natriumstearyl fumarat. Desuden indeholder filmovertækket følgende inaktive stoffer: Poly(vinylalkohol), 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, 60, 112, 168, 180, 196 filmovertrukne tabletter, multipakninger indeholdende 196 (2 x 98) og 168 (2 x 84) filmovertrukne tabletter. Pakning med 50 x 1 filmovertrukne tabletter i perforerede enkelt dosisblistre.

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 ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

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

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

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: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 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
cllc@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
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
Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com



Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2014.

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