

UPUTSTVO ZA LEK

Janumet[®], 850 / 50 mg, film tablete

metformin / sitagliptin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Janumet i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Janumet
3. Kako se uzima lek Janumet
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Janumet
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Janumet i čemu je namenjen

Lek Janumet sadrži dva različita leka pod nazivom sitagliptin i metformin.

- sitagliptin pripada grupi lekova po imenu DPP-4 inhibitori (inhibitori dipeptidil-peptidaze-4)
- metformin pripada grupi lekova po imenu bigvanidini.

Oni zajedničkim dejstvom kontrolišu koncentraciju šećera u krvi kod odraslih pacijenata sa oblikom dijabetesa koji se zove "dijabetes melitus tip 2". Ovaj lek pomaže u povećanju koncentracije insulina koji se stvara posle jela i snižava količinu šećera koji stvara Vaše telo.

Ovaj lek Vam uz dijetu i fizičku aktivnost pomaže da snizite koncentraciju šećera u krvi. Ovaj lek se može koristiti sam ili sa nekim drugim lekovima u terapiji dijabetesa (insulin, sulfonilurea ili glitazoni).

Šta je dijabetes tip 2?

Dijabetes tip 2 predstavlja stanje u kojem Vaše telo ne proizvodi dovoljno insulina i insulin koji proizvede Vaše telo ne deluje kako bi trebalo. Vaše telo takođe može da proizvodi i previše šećera. Kada se to desi, šećer (glukoza) se nagomilava u krvi. Ako ovo stanje traje duže, može doći do ozbiljnih zdravstvenih problema kao što su oboljenje srca, oboljenje bubrega, slepilo ili amputacija.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Janumet

Lek Janumet ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na sitagliptin ili metformin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako imate jako smanjenu funkciju bubrega
- ako imate nekontrolisani dijabetes, sa na primer, teškom hiperglikemijom (visoka koncentracija glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, dijareju, brz gubitak telesne mase, laktoacidozu (videti u nastavku teksta "Rizik od laktoacidoze") ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kojem se supstance pod nazivom 'ketonska tela' akumuliraju u krvi i koje može dovesti do dijabetesne prekome. Simptomi uključuju bol u stomaku, brzo i duboko disanje, pospanost ili Vaš dah dobija neobičan voćni miris.
- ako imate tešku infekciju ili ako ste dehidrirali
- ako treba da idete na snimanje rendgenom pri čemu treba da Vam ubrizgaju kontrastno sredstvo. Moraćete da prestanete da uzimate lek Janumet za vreme snimanja i 2 ili nekoliko dana posle, kako Vam je rekao lekar zavisno od toga kako Vam rade bubrezi
- ako ste nedavno imali srčani udar ili ako imate ozbiljne probleme sa cirkulacijom, kao što je "šok" ili teškoće u disanju
- ako imate problema sa jetrom
- ako prekomerno konzumirate alkohol (bilo svakog dana bilo povremeno)
- ako dojite

Nemojte uzimati lek Janumet ako se nešto od navedenog odnosi na Vas i razgovarajte sa Vašim lekarom o drugim načinima na koje možete da kontrolišete Vaš dijabetes. Ako niste sigurni, porazgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Janumet.

Upozorenja i mere opreza

Slučajevi zapaljenja pankreasa (pankreatitis) zabeleženi su kod pacijenata koji su primali lek Janumet (videti odeljak 4).

Ukoliko uočite pojavu plikova na koži to može biti znak za stanje koje se naziva bulozni pemfigoid. Vaš lekar može zahtevati da prestanete sa uzimanjem leka Janumet.

Rizik od laktoacidoze

Lek Janumet može izazvati veoma retko, ali veoma ozbiljno neželjeno dejstvo koje se naziva laktoacidoza, naročito ako Vaši bubrezi ne funkcionišu pravilno. Rizik od razvoja laktoacidoze je takođe povećan sa nekontrolisanim dijabetesom, ozbiljnim infekcijama, produženim gladovanjem ili konzumiranjem alkohola, dehidratacijom (dodatne informacije videti u nastavku teksta), problemima sa jetrom i bilo kojim medicinskim stanjem u kojem deo tela ima smanjeno snabdevanje kiseonikom (kao što je teška akutna bolest srca).

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa Vašim lekarom za dalje instrukcije.

Prestanite sa uzimanjem leka Janumet na kratko vreme ukoliko imate stanje koje može biti povezano sa dehidratacijom (značajan gubitak tečnosti organizma) kao što je teško povraćanje, dijareja, groznica, izlaganje toploti ili ukoliko pijete manje tečnosti nego što je normalno. Razgovarajte sa Vašim lekarom za dalje instrukcije.

Prestanite sa uzimanjem leka Janumet i odmah kontaktirajte lekara ili najbližu bolnicu ukoliko osetite neke od simptoma laktoacidoze, s obzirom na to da ovo stanje može dovesti do kome.

Simptomi laktoacidoze uključuju:

- povraćanje
- bol u stomaku (abdominalni bol)
- grčeve u mišićima
- opštu slabost sa izraženim osećajem umora
- otežano disanje
- smanjenu telesnu temperaturu i otkucaje srca

Laktoacidoza je urgentno medicinsko stanje i mora se lečiti u bolnici.

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Janumet.:

- ako imate ili ste imali oboljenje pankreasa (kao što je pankreatitis)
- ako imate ili ste imali kamen u žuči, ako ste zavisni od alkohola ili imate veoma visok nivo triglicerida (vrsta masnoća) u krvi. Ova medicinska stanja mogu povećati šanse da dobijete pankreatitis (videti odeljak 4)
- ako imate dijabetes tip 1. On se ponekad naziva insulin zavisni dijabetes
- ako imate ili ste imali alergijske reakcije na sitagliptin, metformin ili lek Janumet (videti odeljak 4)
- ako zajedno sa lekom Janumet uzimate sulfonilureu ili insulin, lekove protiv dijabetesa, zato što Vam se može javiti niska koncentracija šećera (hipoglikemija). Lekar Vam može smanjiti dozu sulfoniluree ili insulina

Ukoliko bi trebalo da imate ozbiljnu hiruršku intervenciju, morate prestati da uzimate lek Janumet, u toku i neko vreme nakon intervencije. Vaš lekar će odlučiti kada morate da prestanete da uzimate lek i kada ponovo da počnete sa uzimanjem leka Janumet.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Janumet.

Lekar će Vam u toku terapije lekom Janumet proveravati funkciju bubrega najmanje jednom godišnje ili češće ukoliko ste starija osoba i/ili imate oštećenu funkciju bubrega.

Deca i adolescenti

Deca i adolescenti mlađi od 18 godina ne bi trebalo da koriste ovaj lek. Nije poznato da li je ovaj lek bezbedan i efikasan kada se koristi kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i Janumet

Ukoliko je potrebno da u Vaš krvni sud primite injekciju kontrastnog sredstva koje sadrži jod, na primer, u slučaju rendgena ili skenera, morate prestati sa uzimanjem leka Janumet pre ili za vreme injekcije. Vaš lekar će odlučiti kada morate da prekinete i kada ponovo da počnete Vašu terapiju lekom Janumet.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Možda ćete morati češće da radite proveru koncentracije glukoze u krvi i proveru funkcije bubrega ili će možda biti potrebno da Vaš lekar prilagodi doziranje leka Janumet. Od posebnog značaja je spomenuti sledeće:

- lekovi (koji se uzimaju na usta, udisanjem ili putem injekcija) koji se koriste za lečenje oboljenja koja obuhvataju upalu, poput astme ili artritisa (kortikosteroidi)
- lekovi koji povećavaju stvaranje mokraće (diuretici)
- lekovi koji se koriste za terapiju bola i zapaljenja (NSAIL i inhibitori COX-2, kao što je ibuprofen i celekoksib)
- određeni lekovi za terapiju visokog krvnog pritiska (ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II)
- specifični lekovi za lečenje bronhijalne astme (β -simpatomimetici)
- kontrastna sredstva na bazi joda ili lekovi koji sadrže alkohol
- određeni lekovi koji se koriste za lečenje problema sa želucem kao što je cimetidin
- ranolazin, lek koji se koristi za lečenje angine
- dolutegravir, lek koji se koristi za lečenje HIV infekcije
- vandetanib, lek koji se koristi za lečenje specifičnog karcinoma štitaste žlezde (medularni karcinom štitaste žlezde)
- digoksin (za lečenje nepravilnog rada srca i drugih srčanih problema). Možda će biti neophodna kontrola koncentracije digoksina u Vašoj krvi ukoliko ga uzimate sa lekom Janumet.

Uzimanje leka Janumet sa alkoholom

Izbegavati prekomeran unos alkohola za vreme terapije lekom Janumet jer to može da poveća rizik od laktoacidoze (videti deo "Upozorenja i mere opreza").

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Janumet se ne sme uzimati u toku trudnoće ili ukoliko dojite. Vidite odeljak 2 „**Lek Janumet ne smete uzimati**”.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek nema uticaj ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama. Međutim, pri uzimanju sitagliptina, prijavljeni su vrtoglavica i pospanost, što može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama.

Uzimanje ovog leka u kombinaciji sa lekovima koji se nazivaju derivati sulfoniluree ili sa insulinom može dovesti do hipoglikemije koja može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama ili prilikom rada bez sigurnog oslonca.

3. Kako se uzima lek Janumet

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- Uzmite jednu tabletu:
 - dva puta dnevno oralno (na usta)
 - uz hranu da bi se smanjila mogućnost pojave želudačnih problema.
- Vaš lekar će možda morati da poveća dozu leka da bi kontrolisao Vaš šećer u krvi.

- Ukoliko imate oštećenu funkciju bubrega, Vaš lekar može da Vam smanji dozu.

U toku terapije ovim lekom treba da nastavite dijetu koju Vam je preporučio lekar i vodite računa da Vam unos ugljenih hidrata bude jednako raspoređen u toku dana.

Ovaj lek sam verovatno neće izazvati neuobičajeno nizak šećer u krvi (hipoglikemiju). Nizak šećer u krvi se može javiti kada se ovaj lek uzima sa lekom na bazi sulfoniluree ili insulinom, pa lekar može da Vam smanji dozu sulfoniluree ili insulina.

Ako ste uzeli više leka Janumet nego što treba

Ako uzmete više od propisane doze ovog leka, odmah se obratite lekaru. Idite u bolnicu ako imate simptome laktoacidoze kao što su osećaj hladnoće ili nelagodnosti, jaka mučnina ili povraćanje, bol u stomaku, neobjašnjiv gubitak telesne mase, grčevi u mišićima ili ubrzano disanje (videti deo "Upozorenja i mere opreza").

Ako ste zaboravili da uzmete lek Janumet

Ako propustite dozu, uzmite je čim se setite. Ukoliko se setite tek kada bude vreme za Vašu sledeću dozu, preskočite propuštenu dozu i vratite se na redovan raspored uzimanja leka.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Janumet

Sve dok Vam lekar propisuje, uzimajte ovaj lek da biste i dalje mogli da kontrolišete šećer u krvi. Ne treba da prestanete sa uzimanjem ovog leka pre nego što se prvo posavetujete sa svojim lekarom. Ako prestanete da uzimate lek Janumet, može ponovo da Vam se poveća koncentracija šećera u krvi.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

PRESTANITE sa uzimanjem leka Janumet i odmah se obratite lekaru ukoliko primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava:

- jak i uporan bol u abdomenu (predeo stomaka), koji može da se proširi na leđa, sa mučninom ili bez mučnine i povraćanja, zato što ovo mogu biti znakovi zapaljenja pankreasa (pankreatitisa).

Lek Janumet može izazvati veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek), ali veoma ozbiljno neželjeno dejstvo koje se zove laktoacidoza (videti deo "Upozorenja i mere opreza"). Ukoliko se ono dogodi morate **prestati da uzimate lek Janumet i odmah kontaktirajte lekara ili najbližu bolnicu**, s obzirom na to da laktoacidoza može dovesti do kome.

Prekinite sa uzimanjem ovog leka i odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko dobijete ozbiljnu alergijsku reakciju (nepoznata učestalost), uključujući osip, koprivnjaču, plikove na koži/ljuštenje kože i oticanje lica, usana, jezika i grla koje može da uzrokuje otežano disanje ili gutanje. Lekar može da Vam propiše lek za lečenje ove alergijske reakcije, kao i neki drugi lek za lečenje Vašeg dijabetesa.

Kod nekih pacijenata koji su uzimali metformin pojavile su se sledeće neželjene reakcije nakon uvođenja terapije sitagliptinom:

česte (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): niska koncentracija šećera u krvi, mučnina, nadutost, povraćanje;

povremene (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): bol u stomaku, dijareja, zatvor, pospanost.

Kod nekih pacijenata, prilikom započinjanja istovremene terapije sitagliptinom i metforminom, pojavili su se dijareja, mučnina, nadutost, zatvor, bol u stomaku ili povraćanje (učestalost je česta).

Kod nekih pacijenata, tokom uzimanja ovog leka zajedno sa nekim preparatom sulfonilureje, poput glimepirida, pojavile su se sledeće neželjene reakcije:

veoma česte (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): niska koncentracija šećera u krvi;

česte: zatvor.

Kod nekih pacijenata, tokom uzimanja ovog leka zajedno sa pioglitazonom, pojavile su se sledeće neželjene reakcije:

česte: oticanje šaka ili nogu.

Kod nekih pacijenata, tokom uzimanja ovog leka zajedno sa insulinom, pojavile su se sledeće neželjene reakcije:

veoma česte: niska koncentracija šećera u krvi;

povremene: suva usta, glavobolja.

Sledeće neželjene reakcije zabeležene su kod nekih pacijenata tokom kliničkih ispitivanja kada su uzimali sitagliptin sam (jedan od lekova koji je sastojak leka Janumet) ili tokom upotrebe nakon stavljanja leka u promet kada su uzimali Janumet ili samo sitagliptin, ili u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje dijabetesa:

česte: niska koncentracija šećera u krvi, glavobolja, infekcija gornjeg respiratornog trakta, zapušten nos ili curenje iz nosa i bolno grlo, osteoartritis, bol u rukama ili nogama;

povremene: vrtoglavica, zatvor, svrab;

retke: smanjeni broj trombocita;

učestalost nije poznata: problemi sa bubrezima (koji ponekad zahtevaju dijalizu), povraćanje, bol u zglobovima, bol u mišićima, bol u leđima, intersticijalna bolest pluća, bulozni pemfigoid (tip kožnog plika).

Kod nekih pacijenata zabeležene su sledeće neželjene reakcije tokom uzimanja samog metformina:

veoma česte: mučnina, povraćanje, dijareja, bol u stomaku i gubitak apetita. Ovi simptomi mogu da se pojave kada počnete da uzimate metformin, ali obično nestaju;

česte: metalni ukus;

veoma retke: smanjen nivo vitamina B12, hepatitis (problem sa Vašom jetrom), koprivnjača, crenilo kože (osip) ili svrab.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceutaili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Janumet

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Janumet posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Janumet

- Aktivne supstance su sitagliptin i metformin.

Jedna tableta sadrži 850 mg metformin-hidrohlorida i 50 mg sitagliptin-fosfat, monohidrata.

- Pomoćne supstance: U jezgri tablete: celuloza, mikrokristalna (E460); povidon K29/32 (E1201); natrijum-laurilsulfat; natrijum-stearilfumarat. Film obloga: polivinilalkohol; makrogol 3350; talk (E553b); titan-dioksid (E171); gvožđe-oksidi, crveni (E172); gvožđe-oksidi, crni (E172).

Kako izgleda lek i sadržaj pakovanja

Ružičasta film tableta u obliku kapsule sa oznakom "515" utisnutom sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje su neprovidni blisteri (PVC/PE/PVDC i aluminijum).

Spoljašnje pakovanje sadrži: 4 blistera sa 14 film tableta, složiva kartonska kutija sa 56 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

MERCK SHARP & DOHME D.O.O.
Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

1.MERCK SHARP & DOHME B.V.
Holandija , Haarlem, Waarderweg 39

2.MERCK SHARP & DOHME LIMITED
Velika Britanija, Cramlington, Shotton Lane

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Janumet, 850 / 50 mg, film tablete: 515-01-02305-19-001 od 02.04.2020.