

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Janumet 50 mg/850 mg filmdrasjerte tabletter sitagliptin/metforminhydroklorid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Janumet er og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Janumet
3. Hvordan du bruker Janumet
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Janumet
6. Ytterligere informasjon

1. HVA JANUMET ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Navnet på tablettene dine er Janumet. Den inneholder to legemidler som heter sitagliptin og metformin.

- sitagliptin tilhører en klasse legemidler som kalles DPP-4-hemmere (dipeptidylpeptidase-4-hemmere)
- metformin tilhører en klasse legemidler som kalles biguanider.

Sammen bidrar de til å senke blodsukkernivået hos pasienter med en form for diabetes som kalles ”diabetes mellitus type 2”. Janumet hjelper til med å bedre insulinivåene etter et måltid og senker mengden sukker som produseres av kroppen.

Sammen med et anbefalt kosthold og mosjon bidrar legemidlet til å senke blodsukkeret ditt. Janumet kan brukes alene, eller sammen med visse andre typer legemidler mot diabetes (insulin, sulfonylurea eller glitazoner).

Hva er type 2-diabetes?

Type 2-diabetes kalles også ”ikke-insulinkrevende diabetes mellitus”, eller NIDDM. Type 2-diabetes er en sykdom der kroppen ikke produserer nok insulin. Det insulinet som kroppen produserer fungerer ikke så bra som det skulle. Kroppen din kan også produsere for mye sukker. Når dette skjer, øker innholdet av sukker (glukose) i blodet. Dette kan føre til alvorlige sykdommer, for eksempel hjertesykdom, nyresykdom, blindhet og amputasjon.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER JANUMET

Bruk ikke Janumet

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor sitagliptin, metformin eller et av de andre innholdsstoffene i Janumet (se pkt. 6)
- hvis du har diabetisk ketoacidose (en komplikasjon ved sukkersyke som fører til raskt vekttap, kvalme eller oppkast) eller har hatt diabetisk koma
- hvis du har noen form for nyreproblemer
- hvis du har en alvorlig infeksjon eller er dehydrert
- hvis du skal til røntgen hvor det skal brukes kontrastmiddel. Avslutt behandlingen med Janumet når du skal til røntgen og i noen dager etter undersøkelsen

- hvis du nylig har hatt et hjerteinfarkt eller har alvorlige sirkulatoriske sykdommer, som “sjokk” eller pustevansker
- hvis du har problemer med leveren
- hvis du drikker mye alkohol (enten hver dag eller fra tid til annen)
- dersom du ammer.

Bruk ikke Janumet hvis noe av dette gjelder deg. Hvis du er usikker, må du ta kontakt med lege eller apotek før du bruker Janumet.

Vis forsiktighet ved bruk av Janumet

Tilfeller av betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt) har blitt rapportert hos pasienter som tar Janumet. Pankreatitt kan være alvorlig, en potensiell livstruende medisinsktilstand. Avslutt behandlingen med Janumet og kontakt legen din hvis du opplever alvorlige og vedvarende magesmerter med eller uten oppkast. Årsaken er at du kan ha pankreatitt.

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Janumet:

- hvis du har eller har hatt pankreatitt, gallesten, alkoholisme eller svært høye verdier av triglyserider. Disse medisinsketilstandene kan øke sjansen din for å få pankreatitt eller få det igjen.
- hvis du har type 1-diabetes. Dette kalles også insulinkrevende diabetes.
- hvis du opplever noen av følgende symptomer: frysninger eller ubehag, intens kvalme eller oppkast, smerter i magen, uforklarlig vekttap, muskelkramper eller hurtig pust. Metforminhydroklorid, et av innholdstoffene i Janumet, kan forårsake en sjelden, men alvorlig bivirkning som kalles laktacidose (for mye melkesyre i blodet) som kan medføre død. Laktacidose er en medisinsk akutsituasjon og krever sykehusbehandling. Hvis du opplever symptomer på laktacidose, må du slutte å ta Janumet og kontakte lege umiddelbart.
- i løpet av behandlingen med Janumet vil legen din kontrollere nyrefunksjonen din minst en gang i året og enda hyppigere hos eldre pasienter eller hvis nyrefunksjonen din er svekket eller er i fare for å bli verre.
- hvis du har opplevd en allergisk reaksjon på sitagliptin, metformin eller Janumet.
- hvis du tar sulfonylurea eller insulin, som er legemidler mot diabetes, sammen med Janumet, må du være oppmerksom på at blodsukkeret kan bli for lavt (hypoglykemi). Legen din kan forskrive en lavere dose av sulfonylureapreparatet eller insulin.
- hvis du skal opereres med generell, spinal eller epidural bedøvelse (narkose). Du må avslutte behandlingen med Janumet i et par dager før og etter inngrepet.
- hvis du er under 18 år.

Hvis du er usikker på om noe av dette gjelder deg, må du rådføre deg med lege eller apotek før du bruker Janumet.

Bruk av andre legemidler

Rådfør deg alltid med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie legemidler samt urteprodukter og naturmidler.

Følgende medisiner er viktige å være oppmerksom på:

- legemidler som brukes til å dempe betennelsestilstander, som astma og artritt (kortikosteroider)
- spesifikke legemidler til behandling av høyt blodtrykk (ACE-hemmere)
- legemidler som øker urinproduksjonen (diuretika)
- spesifikke legemidler for behandling av bronkial astma (beta2-sympatomimetika)
- jodholdige kontrastmidler eller legemidler som inneholder alkohol

Inntak av Janumet sammen med mat og drikke

Ta Janumet i forbindelse med et måltid for å redusere risikoen for mageproblemer.

Graviditet og amming

Kvinner som er gravide eller planlegger å bli gravide, må rådføre seg med lege før de tar Janumet. Du skal ikke bruke Janumet under graviditet.

Metformin går over i morsmelk i små mengder. Det er ikke kjent om sitagliptin går over i morsmelk. Det er ikke kjent om Janumet går over i morsmelk. Du må ikke bruke Janumet hvis du ammer eller planlegger å amme.

Bilkjøring og bruk av maskiner

Janumet har ingen kjent påvirkningen på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Ved bilkjøring eller bruk av maskiner bør en likevel ta hensyn til at svimmelhet og søvnighet er rapportert.

Hvis du tar Janumet sammen med et sulfonylureapreparat eller insulin, kan du få for lavt blodsukker (hypoglykemi), noe som kan påvirke din evne til å kjøre bil og bruke maskiner.

3. HVORDAN DU BRUKER JANUMET

Bruk alltid Janumet slik legen har din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

- Janumet skal tas:
 - to ganger daglig gjennom munnen
 - sammen med mat for å redusere muligheten for urolig mage.
- Legen din kan bli nødt til å øke dosen for å få kontroll på blodsukkeret.
- Fortsett å bruke Janumet så lenge legen forskriver det, slik at du kan fortsette å bidra til å kontrollere blodsukkernivået ditt.

Fortsett med kostplanen din under behandling med Janumet og sørg for at karbohydratinntaket fordeles utover dagen. Hvis du er overvektig, skal du fortsette med begrenset energiinntak.

Det er lite sannsynlig at Janumet vil gi for lavt blodsukker (hypoglykemi). Når Janumet brukes sammen med et sulfonylureapreparat eller med insulin, kan likevel for lavt blodsukker (hypoglykemi) forekomme, og legen din må redusere dosen av sulfonylurea eller insulin.

Noen ganger kan det bli nødvendig å ta en kort pause i bruken av legemidlet. Spør legen om råd:

- hvis du har en sykdom som fører til dehydrering (stort væsketap), f.eks. kvalme, intenst oppkast, diaré eller feber, eller hvis du drikker mye mindre enn vanlig
- hvis du skal opereres
- hvis du skal ta en røntgenundersøkelse med kontrastmiddel

Dersom du tar for mye Janumet

Kontakt lege umiddelbart dersom du har tatt mer enn forskrevet mengde av Janumet.

Dersom du har glemt å ta Janumet

Hvis du har glemt å ta en dose, må du ta den så snart du husker det. Hvis du ikke husker det før det er på tide å ta neste dose, hopper du over den glemte dosen og fortsetter med den vanlige dosen. Du må ikke ta en dobbel dose av Janumet.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Janumet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært sjelden har pasienter som tar metformin (et av de aktive virkestoffene i Janumet), opplevd en alvorlig tilstand som kalles laktacidose (for mye melkesyre i blodet). Det er mest vanlig hos mennesker hvor nyrene ikke fungerer sikkert. Slutt å ta Janumet og kontakt lege med en gang hvis du merker følgende bivirkninger:

- føler deg syk (kvalm) eller er syk (kaster opp), magesmerter, muskelkramper, uforklarlig vekttap, hurtig pusting og føler deg kald eller uvel.

Svært vanlige bivirkninger (oppstår sannsynligvis hos mer enn 1 av 10 pasienter).

Vanlige bivirkninger (oppstår vanligvis hos færre enn 1 av 10, men flere enn 1 av 100 pasienter).

Mindre vanlige bivirkninger (oppstår vanligvis hos færre enn 1 av 100, men flere enn 1 av 1000 pasienter).

Sjeldne bivirkninger (oppstår vanligvis hos færre enn 1 av 1000, men flere enn 1 av 10 000).

Svært sjeldne bivirkninger (oppstår sannsynligvis hos færre enn 1 av 10 000).

Noen pasienter har fått følgende bivirkninger etter å ha tatt sitagliptin i tillegg til metformin:

Vanlige: kvalme.

Mindre vanlige: vekttap, nedsatt matlyst, magesmerter, diaré, lavt blodsukker, tretthet.

Noen pasienter har fått mageproblemer når de har innledet kombinasjonsbehandling med sitagliptin og metformin sammen.

Noen pasienter har opplevd følgende bivirkninger når de har tatt Janumet sammen med et sulfonylureapreparat:

Svært vanlige: lavt blodsukker.

Vanlige: forstoppelse.

Noen pasienter har erfart følgende bivirkninger mens de tok Janumet i kombinasjon med rosiglitazon og metformin:

Vanlige: hodepine, hoste, diaré, oppkast, lavt blodsukker, soppinfeksjoner i huden, hevelser i hender og ben.

Noen pasienter har erfart følgende bivirkninger mens de tok Janumet i kombinasjon med insulin:

Svært vanlige: lavt blodsukker.

Mindre vanlige: tørr munn, hodepine.

Noen pasienter har fått følgende bivirkninger mens de tok sitagliptin, som er ett av virkestoffene i Janumet, alene (i kliniske studier) eller ved bruk av Janumet eller sitagliptin alene og/eller sammen med andre diabetesmidler etter markedsføring:

Vanlige: lavt blodsukker, hodepine, øvre luftveisinfeksjoner, tett eller rennende nese og sår hals, slitasjegikt, smerter i armer eller ben.

Mindre vanlige: svimmelhet, forstoppelse.

Frekvens ikke kjent: allergiske reaksjoner som kan være alvorlige og omfatte utslett, elveblest, hevelse i ansikt, lepper, tunge og hals, som kan forårsake problemer med pusting eller svelging, inflammasjon (betennelse) i bukspyttkjertelen, problemer med nyrene (krever noen ganger dialyse), oppkast, leddsmerter, muskelsmerter.

Hvis du får en allergisk reaksjon, må du avslutte behandlingen med Janumet og kontakte lege umiddelbart. Legen din kan forskrive et legemiddel mot den allergiske reaksjonen og gi deg et annet legemiddel for din diabetes.

Noen pasienter har fått følgende bivirkninger mens de tok metformin alene:

Svært vanlige: kvalme, oppkast, diaré, magesmerter og nedsatt matlyst.

Vanlige: metallsmak i munnen.

Svært sjeldne: mangel på vitamin B12, hepatitt (et problem med leveren din), rødme i huden (utslett) eller kløe, laktacidose (for mye melkesyre i blodet) særlig hos pasienter med svekket nyrefunksjon. Symptomene omfatter frysninger eller ubehag, intens kvalme eller oppkast, smerter i magen, uforklarlig vekttap eller hurtig pust.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. OPPBEVARING AV JANUMET

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Janumet etter utløpsdatoen som er angitt på blisterark og pakning. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetningen av Janumet

- Virkestoffene er sitagliptin og metformin. Hver tablett inneholder 50 mg sitagliptinfosfatmonohydrat som tilsvarer 50 mg sitagliptin og 850 mg metforminhydroklorid.
- Hjelpetoffer er mikrokrystallinsk cellulose (E460), povidon K 29/32 (E1201), natriumlaurylsulfat og natriumstearylfumarat. I tillegg inneholder tablettedrasjeringen følgende hjelpetoffer: polyvinylalkohol, makrogol 3350, talkum (E553b), titandioksid (E171), rødt jernoksid (E172) og sort jernoksid (E172).

Hvordan Janumet ser ut og innholdet i pakningen

Kapselformet, rosa filmdrasjert tablett merket med "515" på den ene siden.

Ugjennomsiktige blisterpakninger (PVC/PE/PVDC og aluminium). Pakninger på 14, 28, 56, 112, 168, 196 filmdrasjerte tabletter, flerpakninger som inneholder 196 (2 x 98) filmdrasjerte tabletter. Pakning på 50 x 1 filmdrasjerte tabletter i perforerte enkeltdose-blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

Merck Sharp & Dohme BV
Waaderweg 39
2031 BN, Haarlem, Nederland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet, bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge/Belgisch bijhuis
Tél/Tel: +32 (0) 800 386 93
MSDBelgium_info@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge
Tél: +32 (0) 800 386 93
MSDBelgium_info@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Magyarország

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., org. sl.
Tel.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Malta

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

Danmark

Merck Sharp & Dohme
Tlf: +45 43 28 77 66
dkmail@merck.com

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: +31(0)800 9999000 (+31 (0)23 5153153
medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: +49 (0) 89 4561 2612
Infocenter@msd.de

Norge

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

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 613 9750
msdeesti@merck.com

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret
Tél: +33 (0) 1 47 54 87 00
contact@msd-france.com

România

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

Ireland

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

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000
ISmail@merck.com

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

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
Tel.: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0) 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp and Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 08/2011.

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.