

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Janumet® 50 mg/850 mg potahované tablety sitagliptinum/metformini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Janumet a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Janumet užívat
3. Jak se přípravek Janumet užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Janumet uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK JANUMET A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tyto tablety se nazývají Janumet. Obsahují dvě různá léčiva nazvaná sitagliptin a metformin.

- Sitagliptin patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory DPP-4 (inhibitory dipeptidyl peptidázy-4)
- Metformin patří do skupiny léčiv nazývaných biguanidy.

Tato léčiva působí společně a snižují hladinu krevního cukru u pacientů s cukrovkou

2.typu nazývanou 'diabetes mellitus typu 2'. Přípravek Janumet pomáhá zlepšit hladinu inzulinu po požití jídla a snižuje množství cukru vytvářeného v těle.

Spolu s dietou a cvičením tento lék napomáhá snižovat množství cukru v krvi. Přípravek Janumet lze používat samotný nebo spolu s určitými dalšími léky proti cukrovce (inzulin, sulfonylureuy nebo glitazony).

Co je cukrovka 2. typu ?

Cukrovka 2. typu se rovněž nazývá diabetes mellitus nezávislý na inzulinu. Cukrovka typu 2 je stav, při kterém tělo nevytváří dostatečné množství inzulinu, přičemž inzulin vytvářený tělem nefunguje tak dobře, jak by měl. Tělo může také vytvářet příliš mnoho cukru. Pokud k tomu dojde, cukr (glukóza) se hromadí v krvi. To může vést k těžkým zdravotním problémům, jako je srdeční onemocnění, onemocnění ledvin, slepota a amputace.

® Registrovaná ochranná známka Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, U.S.A.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK JANUMET UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Janumet:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na sitagliptin nebo metformin nebo na kteroukoli další složku přípravku Janumet (uvedeny v bodu 6)
- jestliže trpíte diabetickou ketoacidózou (což je komplikace cukrovky s rychlým úbytkem hmotnosti, pocitem nevolnosti nebo zvracením) nebo pokud jste měl/a diabetické kóma
- jestliže máte potíže s ledvinami
- jestliže máte těžkou infekci nebo pokud jste dehydratován/a
- jestliže budete podstupovat rentgenové vyšetření, při kterém Vám bude podána kontrastní látka. Bude potřeba, abyste přípravek Janumet v době rentgenového vyšetření a po dobu několika následujících dní vysadil/a
- jestliže jste v nedávné době měl/a infarkt myokardu nebo pokud máte těžké oběhové potíže, jako je 'šok' nebo potíže s dechem
- jestliže máte potíže s játry
- jestliže nadměrně požíváte alkohol (buď každý den nebo občas)
- jestliže kojíte

Pokud se Vás kterýkoli z výše uvedených stavů týká, přípravek Janumet neužívejte. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se předtím, než začnete přípravek Janumet užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Janumet je zapotřebí

Před zahájením léčby přípravkem Janumet se poraďte s lékařem:

- jestliže máte cukrovku 1. typu. Ta se někdy nazývá diabetes závislý na inzulinu
- jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků: pocit chladu nebo nepohody, těžký pocit nevolnosti nebo zvracení, bolesti břicha, nevysvětlený úbytek hmotnosti, svalové křeče nebo zrychlený dech. Hydrochlorid metforminu, což je jedna ze složek přípravku Janumet, může způsobit vzácný, ale závažný nežádoucí účinek nazývaný laktátová acidóza (jde o hromadění kyseliny mléčné v krvi), který může zapříčinit smrt. Laktátová acidóza je naléhavým zdravotním stavem, který musí být léčen v nemocnici. Pokud se u Vás některý z příznaků laktátové acidózy objeví, ukončete užívání přípravku Janumet a ihned se obraťte na lékaře
- Během léčby přípravkem Janumet bude Váš lékař kontrolovat funkci ledvin alespoň jednou ročně, a pokud jste starší člověk nebo pokud jsou funkce ledvin hraniční nebo pokud je riziko jejich zhoršení, pak častěji
- jestliže máte nebo jste měl/a alergickou reakci na sitagliptin, metformin nebo přípravek Janumet
- jestliže užíváte spolu s přípravkem Janumet lék na cukrovku sulfonylmočovinu nebo inzulin, protože se u Vás může vyskytnout nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie). Lékař může dávku sulfonylmočoviny nebo inzulinu snížit
- jestliže půjdete na operaci v celkové, míšní nebo epidurální anestézii. Může být potřeba, abyste užívání přípravku Janumet na několik dní před a po zákroku přerušil/a
- jestliže jste ve věku do 18 let

Pokud si nejste jistý/á, zda se Vás některá z výše uvedených záležitostí netýká, poraďte se předtím, než začnete přípravek Janumet užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době. Týká se to i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, včetně bylinných přípravků.

Následující léky jsou zvláště důležité:

- léky používané k léčení onemocnění, při kterých dochází k zánětu, jako je astma a artritida (kortikosteroidy)
- specifické léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory)

- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika)
- specifické léky k léčbě bronchiálního astmatu (β -sympatomimetika)
- jodované kontrastní látky nebo léky s obsahem alkoholu.

Užívání přípravku Janumet s jídlem a pitím

Přípravek Janumet užívejte spolu s jídlem, abyste omezil/a riziko podráždění žaludku.

Těhotenství a kojení

Těhotné ženy nebo ženy, které plánují otěhotnět, se musí předtím, než začnou přípravek Janumet užívat, obrátit na svého lékaře. Během těhotenství byste přípravek Janumet neměla užívat.

Metformin prostupuje v malém množství do mateřského mléka. Není známo, zda sitagliptin prostupuje do mateřského mléka. Není známo, jestli přípravek Janumet prostupuje do lidského mateřského mléka. Přípravek Janumet nesmíte užívat pokud kojíte nebo pokud kojení plánujete.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie zabývající se schopností řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud však řídíte nebo obsluhujete stroje, je nutno mít na zřeteli, že u sitagliptinu byly hlášeny závrat' a ospalost.

Užívání přípravku Janumet v kombinaci s léky nazývanými sulfonylmočoviny nebo s inzulinem může způsobit hypoglykémii, která může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje nebo pracovat bez bezpečné opory.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK JANUMET UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Janumet přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Janumet se musí užívat:
 - ústy dvakrát denně
 - spolu s jídlem, aby se omezilo riziko podráždění žaludku.
- Lékař může dávku zvýšit, aby byla Vaše hladina cukru v krvi dostatečně upravena.
- Přípravek Janumet užívejte tak dlouho, jak určí Váš lékař, aby byla Vaše hladina cukru v krvi stále na žádoucích hodnotách.

Během léčby přípravkem Janumet musíte dál dodržovat dietu a dbát na to, aby příjem sacharidů byl během dne rovnoměrně rozložen. Pokud trpíte nadváhou, pokračujte v redukční dietě podle pokynů.

Není pravděpodobné, že by přípravek Janumet samotný navodil abnormálně nízkou hladinu krevního cukru (hypoglykémii). Pokud se přípravek Janumet používá spolu se sulfonylmočovinou nebo s inzulinem, může se nízká hladina krevního cukru (hypoglykémie) objevit. Lékař Vám může dávku sulfonylmočoviny nebo inzulinu snížit.

Někdy může být potřeba, abyste svůj lék krátkodobě přestal/a užívat. Požádejte svého lékaře o pokyny, jestliže:

- trpíte stavem, který může být spojen s dehydratací (velká ztráta tělesných tekutin), jako je nevolnost s těžkým zvracením, průjem nebo horečka, nebo pokud pijete mnohem méně než je obvyklé
- plánujete podstoupení chirurgického zákroku
- v blízké době dostanete v rámci rentgenového vyšetření injekci barviva nebo kontrastní látky

Jestliže jste užil/a více přípravku Janumet, než jste měl/a

Jestliže jste užil/a větší než předepsanou dávku přípravku Janumet, ihned se obraťte na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Janumet

Jestliže vynecháte dávku, užijte ji jakmile si vzpomenete. Pokud si nevpomenete do doby, kdy se má užít další dávka, zapomenutou dávku vynechte a pokračujte podle pravidelného rozpisu. Neužívejte zdvojenou dávku přípravku Janumet.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Janumet nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U pacientů užívající metformin (jednu z léčivých látek přípravku Janumet) se velmi vzácně vyskytl závažný stav zvaný laktátová acidóza (nadbytek kyseliny mléčné v krvi). Je častější u lidí, kterým nepracují správně ledviny. Přestaňte užívat přípravek Janumet a navštivte lékaře ihned, jakmile zpozorujete jakýkoli z následujících příznaků:

- pocit na zvracení (nauzea) nebo nevolnost (zvracení), bolest břicha, svalové křeče, nevysvětlený úbytek hmotnosti, zrychlený dech a pocit chladu nebo nepříjemný pocit.

Velmi časté nežádoucí účinky (pravděpodobnost výskytu je u více než 1 z 10 pacientů).

Časté nežádoucí účinky (pravděpodobnost výskytu je u méně než 1 z 10, ale a u více než 1 ze 100 pacientů).

Méně časté nežádoucí účinky (pravděpodobnost výskytu je u méně než 1 ze 100, ale a u více než 1 z 1 000 pacientů).

Vzácné nežádoucí účinky (pravděpodobnost výskytu je u méně než 1 z 100, ale a u více než 1 z 10 000 pacientů).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (pravděpodobnost výskytu je u méně než 1 z 10 000 pacientů).

U některých pacientů užívající metformin se po zahájení léčby sitagliptinem vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: nevolnost

Méně časté: úbytek hmotnosti, ztráta chuti k jídlu, bolest břicha, průjem, nízká hladina krevního cukru, ospalost

U některých pacientů se po zahájení léčby kombinací sitagliptinu s metforminem vyskytly žaludeční obtíže.

U některých pacientů se během užívání přípravku Janumet se sulfonylmočovinou vyskytly následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: nízká hladina cukru v krvi

Časté: zácpa

U některých pacientů se během užívání přípravku Janumet v kombinaci s rosiglitazonem vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: bolest hlavy, kašel, průjem, zvracení, nízká hladina cukru v krvi, plísňové kožní infekce, infekce horních dýchacích cest, otok rukou nebo nohou

U některých pacientů se během užívání přípravku Janumet v kombinaci s inzulinem vyskytly následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: nízká hladina cukru v krvi

Méně časté: sucho v ústech, bolest hlavy

U některých pacientů se během užívání samotného sitagliptinu vyskytly následující nežádoucí účinky:
Časté: nízká hladina cukru v krvi, bolest hlavy
Méně časté: závrať, zácpa

Kromě toho někteří pacienti hlásili během užívání sitagliptinu následující nežádoucí účinky:
Časté: infekce horních dýchacích cest, ucpaný nos nebo výtok z nosu a bolest v krku, osteoartróza, bolest rukou nebo nohou.

Po uvedení na trh byly při užívání přípravku Janumet nebo sitagliptinu, což je jedno z léčiv obsažených v přípravku Janumet, rovněž hlášeny následující nežádoucí účinky (četnost není známa): alergické reakce, které mohou být závažné, včetně vyrážky, kopřivky a otoku obličeje, rtů, jazyka a hrdla, což může způsobovat potíže při dýchání nebo polykání. Jestliže se u Vás vyskytne alergická reakce, přestaňte přípravek Janumet užívat a ihned zavolejte svého lékaře. Váš lékař může předepsat léky k léčení alergické reakce a jiný lék k léčení cukrovky. Zánět slinivky břišní byl rovněž hlášen jako nežádoucí účinek.

U některých pacientů se během užívání samotného metforminu vyskytly následující nežádoucí účinky:
Velmi časté: nevolnost, zvracení, průjem, bolest břicha a ztráta chuti k jídlu
Časté: kovová chuť v ústech
Velmi vzácné: snížení hladiny vitamínu B12, hepatitida (potíže s játry), zarudnutí kůže (vyrážka) nebo svědění, laktátová acidóza (nadbytek kyseliny mléčné v krvi), zejména u pacientů, jejichž ledviny řádně neppracují. Příznaky zahrnují pocit chladu nebo nepohody, silná nevolnost nebo zvracení, bolest břicha, nevysvětlený úbytek hmotnosti nebo zrychlený dech

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK JANUMET UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Janumet nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Janumet obsahuje

- Léčivými látkami jsou sitagliptin a metformin. Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg sitagliptinum (ve formě monohydrátu fosfátu) a 850 mg metformini hydrochloridum.
- Pomocnými látkami jsou: mikrokystalická celulóza (E460), povidon K29-32 (E1201), natrium-lauryl-sulfát a natrium-stearyl-fumarát. Dále potah tablety obsahuje polyvinylalkohol, makrogol 3350, mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a černý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Janumet vypadá a co obsahuje toto balení

Růžová potahovaná tableta ve tvaru tobolky s vyraženým "515" na jedné straně.

Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 112, 168, 196 potahovaných tabletách, vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) potahovaných tablet. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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 3740
info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Magyarország Kft.
Tel.: +361 888 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 (Middle East) Limited
Tel: +357 22866700
info_cyprus@merck.com
Ċipru

Danmark

Merck Sharp & Dohme
Tlf: +45 43 28 77 66
janumet@msd.dk

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: +31 (0) 23 5153153
msdbvnl@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

BIANEE 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

France

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited
Τηλ: +357 22866700
info_cyprus@merck.com

Latvija

SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”
Tel: +371 7364 224
msd_lv@merck.com

Lietuva

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

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
informacao_doente@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 5204201
msd_slovenia@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) 8 626 14 00
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 04/2010

CS EMEA/H/C/0861/IA/018/G