

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Janumet 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten Sitagliptine/metforminehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staat? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De naam van uw tablet is Janumet. Janumet bevat twee verschillende geneesmiddelen: sitagliptine en metformine.

- sitagliptine behoort tot een klasse geneesmiddelen die DPP-4-remmers (dipeptidylpeptidase-4-remmers) worden genoemd
- metformine behoort tot een klasse geneesmiddelen die biguaniden worden genoemd.

Zij werken samen om de bloedglucose van patiënten met een vorm van diabetes, ‘type 2-diabetes mellitus’ genoemd, te verlagen. Janumet helpt de hoeveelheid insuline na een maaltijd beter op peil te brengen en vermindert de hoeveelheid suiker die door het lichaam wordt gemaakt.

Samen met dieet en lichaamsbeweging helpt dit geneesmiddel om uw bloedglucose te verlagen. Janumet kan alleen of in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen tegen diabetes (insuline, sulfonylureumderivaten of glitazonen) worden gebruikt.

Wat is type 2-diabetes?

Type 2-diabetes wordt ook niet-insulineafhankelijke diabetes mellitus of NIDDM genoemd. Type 2-diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam onvoldoende insuline aanmaakt en waarbij de insuline die uw lichaam wel maakt niet zo goed werkt als zou moeten. Uw lichaam kan ook te veel suiker maken. Als dat gebeurt, hoopt deze suiker (glucose) zich in het bloed op. Dat kan tot ernstige medische problemen leiden zoals hartziekten, nierziekten, blindheid en amputatie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u diabetische ketoacidose heeft (een complicatie van diabetes met snel gewichtsverlies, misselijkheid of braken) of als u een diabetisch coma heeft gehad
- als u problemen met uw nieren heeft
- als u een ernstige infectie heeft of uitgedroogd bent
- als u een röntgenonderzoek moet ondergaan waarbij een kleurstof geïnjecteerd wordt. Op de dag van het röntgenonderzoek en enkele dagen daarna mag u Janumet niet innemen
- als u kortgeleden een hartaanval heeft gehad, als u ernstige problemen heeft met de bloedsomloop (zoals 'shock') of problemen met de ademhaling
- als u problemen met uw lever heeft
- als u te veel alcohol gebruikt (iedere dag of alleen soms)
- als u borstvoeding geeft.

Neem Janumet niet in als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Janumet gaat innemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Er zijn bij patiënten die Janumet kregen gevallen van ontsteking van de pancreas of alvleesklier (pancreatitis) gemeld. Pancreatitis kan een ernstige en mogelijk levenbedreigende aandoening zijn. Als u ernstige en aanhoudende buikpijn krijgt met of zonder braken, stop dan met gebruik van Janumet en bel uw arts, want het kan zijn dat u pancreatitis heeft.

Overleg, voordat u Janumet gaat innemen, met uw arts of apotheker:

- als u pancreatitis, galstenen, alcoholisme of zeer hoge concentratie triglyceriden heeft of heeft gehad. Deze aandoeningen kunnen de kans vergroten dat u pancreatitis krijgt of dit nogmaals krijgt
- als u type 1-diabetes heeft. Dit wordt ook wel insulineafhankelijke diabetes genoemd
- als u één van de volgende symptomen heeft: u voelt zich niet lekker of koud, u bent erg misselijk of moet overgeven, u heeft buikpijn, onverklaarbaar gewichtsverlies, spierkramp of versnelde ademhaling. Metforminehydrochloride, één van de bestanddelen van Janumet, kan melkzuurvergiftiging veroorzaken; dit is een zeldzame, maar ernstige bijwerking waarbij zich melkzuur in het bloed ophoopt. Melkzuurvergiftiging kan dodelijk zijn. Melkzuurvergiftiging is een medisch spoedgeval dat in het ziekenhuis behandeld moet worden. Als u symptomen van melkzuurvergiftiging opmerkt, stop dan met het gebruik van Janumet en neem direct contact op met een arts
- tijdens behandeling met Janumet zal uw arts ten minste eenmaal per jaar uw nierfunctie controleren; bij ouderen en bij personen met (dreigende) verminderde nierfunctie moet deze controle vaker plaatsvinden
- als u een allergische reactie op sitagliptine, metformine of Janumet heeft of heeft gehad
- als u Janumet samen met een sulfonylureumderivaat of insuline (middelen tegen diabetes) gebruikt, omdat u dan last kunt krijgen van een lage bloedglucose (hypoglykemie). Misschien zal uw arts de dosis van uw sulfonylureumderivaat of insuline verminderen
- als u een operatie onder algehele, onder spinale of epidurale (ruggenprik) verdoving moet ondergaan. Misschien krijgt u het advies om van enkele dagen voor tot enkele dagen na de operatie te stoppen met Janumet
- als u jonger bent dan 18 jaar.

Als u twijfelt of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan voordat u Janumet gaat gebruiken contact op met uw arts of apotheker.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Janumet nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De volgende geneesmiddelen zijn hierbij extra belangrijk:

- geneesmiddelen voor ontstekingsziekten zoals astma of gewrichtsontsteking (corticosteroiden)
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk (ACE-remmers)
- geneesmiddelen die u meer laten plassen (diuretica)
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van astma (β -sympathicomimetica)
- jodiumhoudende contrastmiddelen of geneesmiddelen die alcohol bevatten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Janumet in bij de maaltijd om de kans op maagklachten te verkleinen.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. U mag Janumet niet tijdens de zwangerschap gebruiken.

Metformine komt bij de mens in kleine hoeveelheden in de moedermelk. Het is onbekend of sitagliptine bij de mens in de moedermelk komt. Het is onbekend of Janumet bij de mens in de moedermelk komt. Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, mag u Janumet niet gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft Janumet geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken. Houd er echter bij het besturen van voertuigen of het gebruiken van machines rekening mee dat bij gebruik van sitagliptine duizeligheid en slaperigheid gemeld zijn.

Gebruik van Janumet in combinatie met geneesmiddelen die sulfonylureumderivaten worden genoemd of met insuline kan hypoglykemie veroorzaken, wat invloed kan hebben op uw rijvaardigheid, uw vermogen om machines te bedienen of te werken zonder een vast steunpunt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Neem Janumet:
 - twee keer per dag via de mond
 - bij de maaltijd om de kans op maagklachten te verkleinen.
- Mogelijk moet uw arts de dosis verhogen om uw bloedglucose goed te verlagen.

- Blijf Janumet gebruiken voor zolang als uw arts het voorschrijft zodat uw bloedglucose onder controle blijft.

Ga door met uw dieet tijdens behandeling met Janumet en zorg ervoor dat u de opname van koolhydraten goed over de dag verdeelt. Als u overgewicht heeft, ga dan door met het voorgeschreven energiebeperkte dieet.

Het is niet waarschijnlijk dat u bij gebruik van alleen Janumet een te lage bloedglucose (hypoglykemie) krijgt. Als u Janumet samen met een sulfonylureumderivaat of met insuline gebruikt, kunt u een lage bloedglucose krijgen en kan uw arts de dosis van het sulfonylureumderivaat of de insuline verlagen.

Soms moet u voor enige tijd met het geneesmiddel stoppen. Vraag uw arts om advies als u:

- een aandoening heeft waarbij u grote hoeveelheden lichaamsvloeistoffen verliest (dehydratie of uitdroging). Dit kan gebeuren als u erg misselijk bent en veel moet braken, diarree of koorts heeft of als u veel minder drinkt dan normaal
- een operatie moet ondergaan
- een röntgenonderzoek moet ondergaan waarbij u een injectie krijgt met kleurstof of contrastmiddel.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer dan de voorgeschreven dosis Janumet heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis heeft overgeslagen, neem deze dan in zodra u hieraan denkt. Als u er niet aan denkt totdat het tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga door met het normale schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Janumet bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In zeer zeldzame gevallen hebben patiënten die metformine (één van de werkzame bestanddelen van Janumet) gebruikten een ernstige aandoening gekregen die melkzuurvergiftiging wordt genoemd (te veel melkzuur in het bloed). Als dat gebeurt, is dat vaker bij mensen bij wie de nieren niet goed werken. Als u één van de volgende verschijnselen krijgt, stop dan met het gebruik van Janumet en raadpleeg direct een arts:

- misselijkheid of overgeven, buikpijn, spierkramp, onverklaarbaar gewichtsverlies, snelle ademhaling, en koud of onprettig gevoel.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treden waarschijnlijk bij meer dan 1 van de 10 patiënten op).

Vaak voorkomende bijwerkingen (treden waarschijnlijk bij 1 tot 10 van de 100 patiënten op).
Soms voorkomende bijwerkingen (treden waarschijnlijk bij 1 tot 10 van de 1000 patiënten op).
Zelden voorkomende bijwerkingen (treden waarschijnlijk bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten op).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (treden waarschijnlijk bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten op).

Sommige patiënten die metformine gebruikten kregen de volgende bijwerkingen toen ze met sitagliptine begonnen:

Vaak: misselijkheid

Soms: gewichtsverlies, gebrek aan eetlust, buikpijn, diarree, lage bloedglucose, slaperigheid.

Sommige patiënten hebben last van de maag gekregen toen ze waren begonnen met een combinatie van sitagliptine en metformine.

Sommige patiënten hebben bij gebruik van Janumet in combinatie met een sulfonyleureumderivaat de volgende bijwerkingen gekregen:

Zeer vaak: lage bloedglucose

Vaak: verstopping.

Sommige patiënten hebben bij gebruik van Janumet in combinatie met rosiglitazon de volgende bijwerkingen gekregen:

Vaak: hoofdpijn, hoest, diarree, braken, lage bloedglucose, schimmelinfectie van de huid, zwelling van de handen of benen.

Sommige patiënten hebben bij gebruik van Janumet in combinatie met insuline de volgende bijwerkingen gekregen:

Zeer vaak: lage bloedglucose

Soms: droge mond, hoofdpijn.

Sommige patiënten hebben bij gebruik van alleen sitagliptine, een van de bestanddelen van Janumet (in klinische studies) of na het op de markt komen van Janumet of sitagliptine alleen en/of met andere diabetesgeneesmiddelen, de volgende bijwerkingen gekregen:

Vaak: lage bloedglucose, hoofdpijn, ontsteking aan het bovenste deel van de luchtwegen, verstopte neus of loopneus en keelpijn, osteoartritis, pijn in arm of been.

Soms: duizeligheid, verstopping.

Frequentie niet bekend: allergische reacties, die ernstig kunnen zijn, waaronder uitslag, netelroos en zwelling van gezicht, lippen, tong en keel waardoor ademen of slikken moeilijk kan zijn; ontsteking van de alveesklier; nierproblemen (waarvoor soms dialyse nodig kan zijn); braken; gewrichtspijn, spierpijn.

Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik van Janumet en bel direct uw arts. Uw arts kan een geneesmiddel voor de behandeling van de allergische reactie en een ander geneesmiddel voor de diabetes voorschrijven.

Sommige patiënten hebben de volgende bijwerkingen gekregen bij gebruik van metformine alleen:

Zeer vaak: misselijkheid, braken, diarree, buikpijn en gebrek aan eetlust

Vaak: een metaalsmaak in de mond

Zeer zelden: tekort aan vitamine B12, hepatitis (een leveraandoening), huiduitslag met jeuk of roodheid van de huid, melkzuurvergiftiging (te veel melkzuur in het bloed), vooral bij patiënten

bij wie de nieren minder goed werken. De symptomen van melkzuurvergiftiging zijn onder andere: u heeft het koud of u voelt zich niet lekker, u bent erg misselijk of moet overgeven, u heeft buikpijn, onverklaarbaar gewichtsverlies of een versnelde ademhaling.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de strip en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen zijn sitagliptine en metformine. Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg sitagliptine (als fosfaatmonohydraat) en 850 mg metforminehydrochloride.
- De andere stoffen zijn: microkristallijne cellulose (E460), povidon K 29/32 (E1201), natriumlaurylsulfaat en natriumstearylfumaraat. Daarnaast bevat de filmomhulling de volgende, onwerkzame bestanddelen: polyvinylalcohol, macrogol 3350, talk (E553b), titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Janumet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Capsulevormige, roze filmomhulde tabletten met aan één zijde “515”.

Ondoorzichtige doordrukstrips (PVC/PE/PVDC en aluminium). Verpakkingen van 14, 28, 56, 112, 168 en 196 filmomhulde tabletten, grootverpakkingen met 196 (2 verpakkingen van 98) filmomhulde tabletten. Verpakking van 50 x 1 filmomhulde tabletten in geperforeerde doordrukstrips (eenheidsafleververpakking).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Nederland

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

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

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

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)77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

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

Deze bijsluiter is goedgekeurd in augustus 2011.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau: <http://www.ema.europa.eu>.