

JANUMET[®] XR
(fosfato de sitagliptina/cloridrato de metformina)

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos de liberação prolongada

50/500 mg, 50/1.000 mg e 100/1.000 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

JANUMET® XR (fosfato de sitagliptina/cloridrato de metformina)

APRESENTAÇÕES

JANUMET® XR é apresentado em comprimidos revestidos de liberação prolongada de:

- 50/500 mg em frascos com 60 comprimidos;
- 50/1.000 mg em frascos com 20 ou 60 comprimidos; e
- 100/1.000 mg em frascos com 10 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Ingredientes ativos:

JANUMET® XR 50/500 mg contém 64,25 mg de fosfato de sitagliptina monoidratado (equivalente a 50 mg de sitagliptina como base livre) e 500 mg de cloridrato de metformina de liberação prolongada.

JANUMET® XR 50/1.000 mg contém 64,25 mg de fosfato de sitagliptina monoidratado (equivalente a 50 mg de sitagliptina como base livre) e 1.000 mg de cloridrato de metformina de liberação prolongada.

JANUMET® XR 100/1.000 mg contém 128,5 mg de fosfato de sitagliptina monoidratado (equivalente a 100 mg de sitagliptina como base livre) e 1.000 mg de cloridrato de metformina de liberação prolongada.

Ingredientes inativos: povidona, hipromelose, dióxido de silício coloidal, estearilfumarato de sódio, galato de propila, macrogol e caulim. O comprimido de JANUMET® XR 50/500 mg contém um ingrediente inativo adicional, a celulose microcristalina. Além disso, o filme de revestimento contém os seguintes ingredientes inativos: hipromelose, hiprolose, dióxido de titânio, FDC azul N° 2 Laca de alumínio - Indigo Carmim e cera de carnaúba. O comprimido de JANUMET® XR 50/1.000 mg contém o seguinte ingrediente inativo adicional: óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu JANUMET® XR para ajudar a reduzir os seus níveis de açúcar no sangue. JANUMET® XR deverá ser associado à dieta e a um programa de exercícios recomendados pelo seu médico.

O que é diabetes tipo 2?

O diabetes tipo 2 é uma condição na qual seu organismo não produz insulina em quantidade suficiente, e a insulina produzida não age tão bem como deveria. Seu organismo também pode produzir muito açúcar. Quando isto ocorre, o açúcar (glicose) no sangue aumenta e pode causar problemas de saúde.

O principal objetivo do tratamento do diabetes é normalizar os níveis de açúcar no sangue. A redução e o controle dos níveis de açúcar no sangue podem ajudar a prevenir ou retardar as complicações do diabetes, como doença cardíaca, doença renal, perda da visão e amputação de membros.

Níveis altos de açúcar no sangue podem ser reduzidos por meio de dieta e exercícios e com o uso de alguns medicamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

JANUMET® XR é um comprimido que contém dois medicamentos, o fosfato de sitagliptina e a metformina, que diminuem o açúcar no sangue. O fosfato de sitagliptina pertence a uma classe de medicamentos denominados inibidores da DPP-4 (inibidores da dipeptidil peptidase-4) e o cloridrato de metformina é um membro da classe das biguanidas. Esses dois componentes atuam juntos para controlar os níveis de açúcar no sangue em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2. O diabetes tipo 2 era denominado diabetes *mellitus* não dependente de insulina.

- JANUMET® XR diminui os níveis de açúcar no sangue em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2.
- JANUMET® XR ajuda a melhorar os níveis de insulina após uma refeição.
- JANUMET® XR ajuda o organismo a responder melhor à insulina.
- JANUMET® XR diminui a quantidade de açúcar produzida pelo organismo.

- É incomum que JANUMET® XR cause níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve tomar JANUMET® XR se:

- tiver diabetes *mellitus* tipo 1;
- tiver certos problemas nos rins;
- tiver insuficiência cardíaca congestiva, uma doença cardíaca tratada com medicamentos;
- for alérgico ao fosfato de sitagliptina, ao cloridrato de metformina ou a qualquer outro componente de JANUMET® XR (veja **COMPOSIÇÃO**);
- apresentar acidose metabólica ou cetoacidose diabética (aumento de cetonas no sangue ou urina);
- se tiver recebido ou vá receber uma injeção de corante ou agente de contraste para exame radiológico. Converse com seu médico sobre quando parar e quando reiniciar seu tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve informar ao seu médico se você:

- tem problemas nos rins;
- tem problemas no fígado;
- tem problemas cardíacos;
- tem mais de 80 anos de idade. Pacientes com idade superior a 80 anos não devem tomar JANUMET® XR, a menos que a função dos seus rins seja verificada e esteja normal;
- bebe muita bebida alcoólica (bebe contínua ou excessivamente durante curtos períodos);
- está grávida ou pretende engravidar;
- está amamentando;
- tem ou teve alguma reação alérgica a sitagliptina, a metformina de liberação prolongada ou à combinação dessas medicações;
- está tomando qualquer medicamento obtido com receita médica;
- está tomando medicamentos vendidos sem receita (de venda livre);
- está tomando qualquer suplemento fitoterápico (medicamentos feitos a partir de plantas).

Enquanto estiver tomando JANUMET® XR

Casos de inflamação do pâncreas (pancreatite) foram relatados em pacientes que recebiam JANUMET® XR. A pancreatite pode ser uma condição médica grave e potencialmente fatal. Pare de tomar JANUMET® XR e informe seu médico caso você apresente dor forte e persistente na região do estômago, acompanhada ou não de vômitos, pois você pode estar com pancreatite.

Casos de reações na pele denominadas penfigoide bolhoso, que podem exigir tratamento hospitalar, foram relatados entre os pacientes tratados com JANUMET® XR. Caso você desenvolva bolhas ou ruptura (erosão) na pele, informe o seu médico. Ele poderá orientá-lo a parar de tomar JANUMET® XR.

Gravidez e amamentação: mulheres grávidas ou que pretendem engravidar devem consultar seu médico antes de tomar JANUMET® XR. O uso de JANUMET® XR não é recomendado durante a gravidez.

Ainda não se sabe se JANUMET® XR passa para o leite materno; por isso, você não deve usar JANUMET® XR se estiver amamentando ou se planeja amamentar. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Crianças: JANUMET® XR não foi estudado em indivíduos com menos de 18 anos de idade.

Idosos: devido à metformina que compõe o medicamento, JANUMET® XR deve ser usado com cautela em pacientes idosos. A seleção das doses deve ser feita com cautela, baseada no monitoramento cuidadoso e regular da função renal.

Dirigir veículos ou operar máquinas: não existem informações sugestivas de que JANUMET® XR afete sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas: JANUMET® XR pode afetar a ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem afetar a ação de JANUMET® XR.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Após a abertura do medicamento, mantê-lo em sua embalagem original, bem fechada e em local seco. Manter o dessecante no frasco para proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aparência:

- JANUMET® XR 50/500 mg: comprimido revestido, azul claro, biconvexo, oval, gravado "78" de um lado e liso do outro.
- JANUMET® XR 50/1.000 mg: comprimido revestido, verde claro, biconvexo, oval, gravado "80" de um lado e liso do outro.
- JANUMET® XR 100/1.000 mg: comprimido revestido, azul, biconvexo, oval, gravado "81" de um lado e liso do outro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral

Dosagem

- Tome JANUMET® XR exatamente como seu médico prescreveu. Seu médico lhe dirá quantos comprimidos de JANUMET® XR você deve tomar e com qual frequência.
- Seu médico pode precisar aumentar a dose do medicamento para controlar o açúcar em seu sangue.
- Seu médico pode prescrever JANUMET® XR isoladamente ou junto com uma sulfonilureia, uma glitazona ou com insulina (medicamentos para reduzir o açúcar no sangue).
- Continue a tomar JANUMET® XR durante o tempo prescrito pelo seu médico. Assim, você continuará a controlar os níveis de açúcar no sangue.

Você pode precisar parar de tomar JANUMET® XR por um curto período. Peça instruções ao seu médico se você:

- tiver um distúrbio que possa estar associado com desidratação (grande perda de líquidos do organismo), como alguma doença que cause vômitos, diarreia ou febre ou se você bebe muito menos líquidos do que seria desejável;
- planeja ser submetido a uma cirurgia;
- recebeu ou vai receber uma injeção de corante ou agente de contraste para exame radiológico.

Como usar

JANUMET® XR deve ser tomado uma vez ao dia.

- Tome JANUMET® XR uma vez ao dia com alimentos, de preferência à noite, para diminuir a possibilidade de distúrbios estomacais.
- Ao tomar JANUMET® XR, ingira o comprimido inteiro de JANUMET® XR. Não mastigue, corte, ou amasse os comprimidos. Informe ao seu médico se não conseguir tomar o comprimido inteiro de JANUMET® XR.
- Você pode ver em suas fezes algo que se parece com o comprimido de JANUMET® XR. Se você observar a presença de comprimidos em suas fezes por várias vezes, fale com seu médico. Não pare de tomar JANUMET® XR sem falar com o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer uma dose, tome-a assim que lembrar. Caso não se lembre até o horário da próxima dose, pule a dose esquecida e continue tomando a dose usual. Não tome uma dose de JANUMET® XR em dobro.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas.

Muito raramente (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), a metformina, um dos componentes de JANUMET® XR, pode causar um efeito adverso grave, chamado acidose láctica. A acidose láctica é uma emergência médica que pode causar a morte e deve ser tratada em ambiente hospitalar. A acidose láctica é causada pela produção excessiva de ácido láctico em seu organismo.

Pare de tomar JANUMET® XR se apresentar os seguintes sintomas de acidose láctica:

- muita fraqueza ou cansaço;
- dor muscular incomum (anormal);
- dificuldade para respirar;
- dor de estômago com náuseas e vômitos ou diarreia;

- frio, especialmente nos braços e pernas;
- tonturas ou desmaios;
- frequência cardíaca lenta ou irregular;
- alteração repentina do seu quadro clínico.

A probabilidade de acidose láctica é ainda maior se você:

- tiver problemas nos rins;
- tiver insuficiência cardíaca congestiva que exija tratamento com medicamentos;
- beber muito álcool (frequente ou excessivamente durante curtos períodos);
- estiver desidratado (tiver perdido grande quantidade de líquidos do organismo), o que pode acontecer se você tiver alguma doença que cause febre, vômitos ou diarreia e também se você transpirar muito ao praticar exercícios, por exemplo, e não ingerir líquidos em quantidade suficiente;
- tiver sido submetido a certos exames radiológicos que utilizem injeção de corantes ou agentes de contraste;
- tiver sido submetido a uma cirurgia;
- tiver sofrido um ataque cardíaco (infarto), infecção grave ou derrame (acidente vascular cerebral);
- tiver 80 anos de idade ou mais e sua função renal não tiver sido examinada.

Em pacientes que tomam apenas metformina de liberação prolongada, podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis:

- Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): problemas digestivos como náusea, vômito, diarreia, dor na barriga, perda de apetite. Essas reações acontecem com mais frequência no início do tratamento. Tomar os comprimidos durante ou imediatamente depois de uma refeição pode ajudar. Se os sintomas continuarem, pare de tomar JANUMET® XR e consulte o seu médico.
- Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações do paladar.
- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): acidose láctica. Reações na pele como vermelhidão, coceira e urticária. Queda dos níveis de vitamina B12 no sangue. Alterações nos exames da função do fígado ou inflamação do fígado (hepatite, que pode provocar cansaço, perda de apetite, perda de peso, com ou sem amarelecimento da pele ou do branco dos olhos); neste caso, pare de tomar JANUMET® XR e consulte o seu médico.

Foram relatados casos de inflamação do pâncreas (pancreatite) em pacientes que recebem JANUMET® XR (frequência desconhecida, não se pode estimar a partir dos dados disponíveis). A pancreatite pode ser uma condição médica séria, potencialmente fatal. Interrompa o uso de JANUMET® XR e procure seu médico se você apresentar dor estomacal grave e persistente, com ou sem vômito, porque você pode estar com pancreatite.

Se você apresentar uma reação alérgica grave (frequência desconhecida), incluindo erupção cutânea, urticária e inchaço da face, lábios, língua e garganta que pode causar dificuldade para respirar ou engolir, pare de tomar este medicamento e procure seu médico imediatamente. Ele poderá lhe receitar um medicamento para tratar a reação alérgica e um medicamento diferente para o diabetes.

Alguns pacientes que tomam metformina apresentaram as seguintes reações adversas após iniciar o tratamento com sitagliptina:

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): baixos níveis de açúcar no sangue, náusea, flatulência e vômito.

Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal, diarreia, constipação, sonolência.

As reações adversas observadas nos estudos clínicos com a combinação de sitagliptina com metformina (fármacos de JANUMET® XR) foram geralmente semelhantes às da metformina isoladamente. A administração de JANUMET® XR com as refeições pode ajudar a reduzir as reações adversas estomacais. No entanto, se você apresentar algum problema estomacal incomum e/ou inesperado, converse com seu médico. Problemas estomacais que se desenvolvem mais tarde durante o tratamento podem indicar algo mais grave.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas enquanto tomavam este medicamento com uma sulfonilureia:

Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): baixos níveis de açúcar no sangue.

Comum: constipação (prisão de ventre).

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas enquanto tomavam este medicamento em combinação com rosiglitazona:

Comum: dor de cabeça, tosse, diarreia, vômito, baixos níveis de açúcar no sangue, infecção fúngica cutânea, inchaço das mãos ou pernas.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas enquanto tomavam este medicamento em combinação com insulina:

Muito comum: baixos níveis de açúcar no sangue.

Incomum: boca seca, dor de cabeça.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas enquanto tomavam sitagliptina, um dos medicamentos de JANUMET® XR, isoladamente (nos estudos clínicos) ou durante o uso após a aprovação de JANUMET® XR, ou sitagliptina apenas e/ou com outros medicamentos para o diabetes:

Comum: baixos níveis de açúcar no sangue, dor de cabeça, infecção do trato respiratório superior, nariz entupido ou escorrendo e dor de garganta, osteoartrite, dor no braço ou na perna.

Incomum: tontura, constipação.

Frequência desconhecida: problemas renais (algumas vezes com necessidade de diálise), vômito, dor nas articulações, dor muscular, dor nas costas, coceira, bolhas na pele.

Outras reações adversas não listadas acima também podem ocorrer em alguns pacientes.

Informe a seu médico caso desenvolva alguma reação adversa incomum ou se alguma outra reação adversa não desaparecer ou piorar.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração e nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tomar mais do que a dose prescrita de JANUMET® XR, entre em contato com seu médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0029.0177

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos – CRF-SP nº 16.243

Importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Brasil

MSD On Line 0800-0122232

E-mail: online@merck.com

www.msdonline.com.br

Fabricado por: AIAC International Pharma, LLC - Arecibo, Porto Rico

OU

MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC – Las Piedras, Porto Rico.

Embalado por: Merck Sharp & Dohme B.V. - Haarlem, Holanda.

Venda sob prescrição médica

JANUMET XR_BU15_122016_VP



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2015	0381888/15-8	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada	25/02/2019	- DIZERES LEGAIS	VP	- 50/500 mg x 60 - 50/1.000 mg x 20 - 50/1.000 mg x 60 - 100/1.000 mg x 10 -100/1.000 mg x 30
							9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VPS	
18/12/2018	1190952/18-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	- 50/500 mg x 60 - 50/1.000 mg x 20 - 50/1.000 mg x 60 - 100/1.000 mg x 10 -100/1.000 mg x 30
							IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	
19/07/2018	0577341/18-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	- 50/500 mg x 60 - 50/1.000 mg x 20 - 50/1.000 mg x 60 - 100/1.000 mg x 10 - 100/1.000 mg x 30
								VPS	
02/02/2017	0177597/17-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 50/500 mg x 20 - 50/500 mg x 60 - 50/1.000 mg x 20 - 50/1.000 mg x 60 - 100/1.000 mg x 10 -100/1.000 mg x 30
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
27/04/2016	1632235/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 50/500 mg x 20 - 50/500 mg x 60 - 50/1.000 mg x 20 - 50/1.000 mg x 60

							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	- 100/1.000 mg x 10 -100/1.000 mg x 30
03/03/2016	1323073/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- APRESENTAÇÕES - DIZERES LEGAIS - COMPOSIÇÃO - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 50/500 mg x 20 - 50/500 mg x 60 - 50/1.000 mg x 20 - 50/1.000 mg x 60 - 100/1.000 mg x 10 -100/1.000 mg x 30
							- APRESENTAÇÕES - DIZERES LEGAIS - COMPOSIÇÃO - 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
06/07/2015	0595484/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- APRESENTAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - DIZERES LEGAIS - Alterações menores editoriais	VP	- 50/500 mg x 20 - 50/500 mg x 60 - 50/1.000 mg x 20 - 50/1.000 mg x 60
							- APRESENTAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS - Alterações menores editoriais	VPS	

JANUMET®
fosfato de sitagliptina/cloridrato de metformina

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

50/500 mg, 50/850 mg e 50/1.000 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

JANUMET® fosfato de sitagliptina/cloridrato de metformina

APRESENTAÇÕES

JANUMET® comprimidos revestidos de:

- 50/500 mg em caixas com 56 comprimidos;
- 50/850 mg em caixas com 28 ou 56 comprimidos;
- 50/1.000 mg em caixas com 28 ou 56 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Ingredientes ativos:

JANUMET® comprimidos revestidos contém 64,25 mg de fosfato de sitagliptina e cloridrato de metformina, equivalente a: 50 mg de sitagliptina como base livre e 500 mg de cloridrato de metformina (JANUMET® 50 mg/500 mg), 850 mg de cloridrato de metformina (JANUMET® 50 mg/850 mg) ou 1.000 mg de cloridrato de metformina (JANUMET® 50 mg/1.000 mg).

Ingredientes inativos:

Celulose microcristalina, povidona, laurilsulfato de sódio, estearilfumarato de sódio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu JANUMET® para ajudar a reduzir os seus níveis de açúcar no sangue. JANUMET® deverá ser associado à dieta e a um programa de exercícios recomendados pelo seu médico.

O que é diabetes tipo 2?

O diabetes tipo 2 é uma condição na qual seu organismo não produz insulina em quantidade suficiente, e a insulina produzida não age tão bem como deveria. Seu organismo também pode produzir muito açúcar. Quando isto ocorre, o açúcar (glicose) no sangue aumenta e pode causar problemas de saúde.

O principal objetivo do tratamento do diabetes é normalizar os níveis de açúcar no sangue. A redução e o controle dos níveis de açúcar no sangue podem ajudar a prevenir ou retardar as complicações do diabetes, como doença cardíaca, doença renal, perda da visão e amputação de membros.

Níveis altos de açúcar no sangue podem ser reduzidos por meio de dieta e exercícios e com o uso de alguns medicamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

JANUMET® é um comprimido que contém dois medicamentos, o fosfato de sitagliptina e a metformina, que diminuem o açúcar no sangue. O fosfato de sitagliptina pertence a uma classe de medicamentos denominados inibidores da DPP-4 (inibidores da dipeptidil peptidase-4) e o cloridrato de metformina é um membro da classe das biguanidas. Esses dois componentes atuam juntos para controlar os níveis de açúcar no sangue em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2. O diabetes tipo 2 era denominado diabetes *mellitus* não dependente de insulina.

- JANUMET® diminui os níveis de açúcar no sangue em pacientes com diabetes mellitus tipo 2.
- JANUMET® ajuda a melhorar os níveis de insulina após uma refeição.
- JANUMET® ajuda o organismo a responder melhor à insulina.
- JANUMET® diminui a quantidade de açúcar produzida pelo organismo.
- É incomum que JANUMET® cause níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve tomar JANUMET® se:

- tiver diabetes *mellitus* tipo 1;
- tiver certos problemas nos rins;
- tiver insuficiência cardíaca congestiva, uma doença cardíaca tratada com medicamentos;
- for alérgico ao fosfato de sitagliptina, ao cloridrato de metformina ou a qualquer outro componente de JANUMET® (veja **COMPOSIÇÃO**);
- apresentar acidose metabólica ou cetoacidose diabética (aumento de cetonas no sangue ou urina);
- se tiver recebido ou vá receber uma injeção de corante ou agente de contraste para exame radiológico. Converse com seu médico sobre quando parar e quando reiniciar seu tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve informar ao seu médico se você:

- tem problemas nos rins;
- tem problemas no fígado;
- tem problemas cardíacos;
- tem mais de 80 anos de idade. Pacientes com idade superior a 80 anos não devem tomar JANUMET®, a menos que a função dos seus rins seja verificada e esteja normal;
- bebe muita bebida alcoólica (bebe contínua ou excessivamente durante curtos períodos);
- está grávida ou pretende engravidar;
- está amamentando;
- tem ou teve alguma reação alérgica a sitagliptina, a metformina, ou a JANUMET®;
- está tomando qualquer medicamento obtido com receita médica;
- está tomando medicamentos vendidos sem receita (de venda livre);
- está tomando qualquer suplemento fitoterápico (medicamentos feitos a partir de plantas).

Casos de inflamação do pâncreas (pancreatite) foram relatados em pacientes que recebiam JANUMET®. A pancreatite pode ser uma condição médica grave e potencialmente fatal. Pare de tomar JANUMET® e informe seu médico caso você apresente dor de estômago grave e persistente, acompanhada ou não de vômitos, pois você pode estar com pancreatite.

Casos de reações na pele denominadas penfigoide bolhoso, que podem exigir tratamento hospitalar, foram relatados entre os pacientes tratados com JANUMET®. Caso você desenvolva bolhas ou ruptura (erosão) na pele, informe o seu médico. Ele poderá orientá-lo a parar de tomar JANUMET®.

Gravidez e amamentação: mulheres grávidas ou que pretendem engravidar devem consultar seu médico antes de tomar JANUMET®. O uso de JANUMET® não é recomendado durante a gravidez.

Ainda não se sabe se JANUMET® passa para o leite materno; por isso, você não deve usar JANUMET® se estiver amamentando ou se planeja amamentar. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Crianças: JANUMET® não foi estudado em indivíduos com menos de 18 anos de idade.

Idosos: Devido a metformina que compõe o medicamento, JANUMET® deve ser usado com cautela em pacientes idosos. A seleção das doses deve ser feita com cautela, baseada no monitoramento cuidadoso e regular da função renal.

Dirigir veículos ou operar máquinas: não existem informações sugestivas de que JANUMET® afete sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas: JANUMET® pode afetar a ação de outros medicamentos e alguns medicamentos podem afetar a ação de JANUMET®.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aparência:

- JANUMET® 50 mg/500 mg: comprimido revestido, de cor rosa claro, com formato de cápsula, gravado "575" em uma face.
- JANUMET® 50 mg/850 mg: comprimido revestido, de cor rosa, com formato de cápsula, gravado "515" em uma face.
- JANUMET® 50 mg/1.000 mg: comprimido revestido, de cor vermelha, com formato de cápsula, gravado "577" em uma face.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral

Dosagem

- Tome JANUMET® exatamente como seu médico prescreveu. Seu médico lhe dirá quantos comprimidos de JANUMET® você deve tomar e com qual frequência.
- Seu médico pode precisar aumentar a dose do medicamento para controlar o açúcar em seu sangue.
- Seu médico pode prescrever JANUMET® isoladamente ou junto com uma sulfonilureia, uma glitazona ou com insulina (medicamentos para reduzir o açúcar no sangue).
- Continue a tomar JANUMET® durante o tempo prescrito pelo seu médico. Assim, você continuará a controlar os níveis de açúcar no sangue.

Você pode precisar parar de tomar JANUMET® por um curto período. Peça instruções ao seu médico se você:

- tiver um distúrbio que possa estar associado com desidratação (grande perda de líquidos do organismo), como alguma doença que cause vômitos, diarreia ou febre ou se você bebe muito menos líquidos do que seria desejável;
- planeja ser submetido a uma cirurgia;
- recebeu ou vai receber uma injeção de corante ou agente de contraste para exame radiológico.

Como usar

Tome JANUMET® durante as refeições, para diminuir a possibilidade de distúrbios estomacais.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer uma dose, tome-a assim que lembrar. Caso não se lembre até o horário da próxima dose, pule a dose esquecida e continue tomando a dose usual. Não tome uma dose de JANUMET® em dobro.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em casos raros, a metformina, um dos componentes de JANUMET®, pode causar um efeito adverso grave, chamado acidose láctica. A acidose láctica é uma emergência médica que pode causar a morte e deve ser tratada em ambiente hospitalar. A acidose láctica é causada pela produção excessiva de ácido láctico em seu organismo.

Para de tomar JANUMET® se apresentar os seguintes sintomas de acidose láctica:

- muita fraqueza ou cansaço;
- dor muscular incomum (anormal);
- dificuldade para respirar;
- dor de estômago com náuseas e vômitos ou diarreia;
- frio, especialmente nos braços e pernas;
- tonturas ou desmaios;
- frequência cardíaca lenta ou irregular;
- alteração repentina do seu quadro clínico.

A probabilidade de acidose láctica é ainda maior se você:

- tiver problemas nos rins;
- tiver insuficiência cardíaca congestiva que exija tratamento com medicamentos;
- beber muito álcool (frequente ou excessivamente durante curtos períodos);
- estiver desidratado (tiver perdido grande quantidade de líquidos do organismo), o que pode acontecer se você tiver alguma doença que cause febre, vômitos ou diarreia e também se você transpirar muito ao praticar exercícios, por exemplo, e não ingerir líquidos em quantidade suficiente;
- tiver sido submetido a certos exames radiológicos que utilizem injeção de corantes ou agentes de contraste;
- tiver sido submetido a uma cirurgia;
- tiver sofrido um ataque cardíaco (infarto), infecção grave ou derrame (acidente vascular cerebral);
- tiver 80 anos de idade ou mais e sua função renal não tiver sido examinada.

Os eventos adversos comuns em pacientes que receberam apenas metformina incluem náuseas, vômitos e diarreia. Essas reações adversas ocorrem mais frequentemente no início do tratamento e desaparecem espontaneamente na maioria dos casos.

As reações adversas comuns em pacientes que tomam apenas sitagliptina incluem coriza e dor de garganta, infecção do trato respiratório superior e dor de cabeça.

As reações adversas observadas nos estudos clínicos com a combinação de sitagliptina com metformina (fármacos de JANUMET®) foram geralmente semelhantes às da metformina isoladamente. A administração de JANUMET® com as refeições pode ajudar a reduzir as reações adversas estomacais. No entanto, se você apresentar algum problema estomacal incomum e/ou inesperado, converse com seu médico. Problemas estomacais que se desenvolvem mais tarde durante o tratamento podem indicar algo mais grave.

Quando JANUMET® é utilizado com uma sulfonilureia ou insulina, podem ocorrer baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) devido à sulfonilureia ou insulina. Doses menores da sulfonilureia ou insulina podem ser necessárias. Além disso, quando JANUMET® é utilizado com uma sulfonilureia, pode ocorrer constipação (prisão de ventre).

Quando JANUMET® foi utilizado em combinação com rosiglitazona, uma glitazona, as seguintes reações adversas foram relatadas: cefaleia, baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia), diarreia, infecção respiratória superior, náuseas, tosse, infecção fúngica cutânea, inchaço das mãos ou pernas e vômitos.

Reações adversas adicionais foram relatadas com o uso de JANUMET® ou de sitagliptina, um dos medicamentos de JANUMET®. Essas reações adversas foram relatadas quando JANUMET® ou sitagliptina foram usados sozinhos e/ou junto com outros medicamentos para o diabetes:

- Reações alérgicas, que podem ser graves, incluindo erupção cutânea, urticária e inchaço da face, lábios, língua e garganta que pode causar dificuldade para respirar ou engolir. Se você apresentar uma reação alérgica, pare de tomar JANUMET® e procure seu médico imediatamente. Ele poderá lhe receitar um medicamento para tratar a reação alérgica e um medicamento diferente para o diabetes.
- Inflamação do pâncreas;
- Problemas renais (algumas vezes com necessidade de diálise);
- Constipação (prisão de ventre);
- Vômitos;
- Dor nas articulações;
- Dores musculares;
- Dor no braço ou perna;
- Dor nas costas;
- Coceira;
- Bolhas na pele.

Outras reações adversas não listadas acima também podem ocorrer em alguns pacientes.

Informe a seu médico caso desenvolva alguma reação adversa incomum ou se alguma outra reação adversa não desaparecer ou piorar.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tomar mais do que a dose prescrita de JANUMET®, entre em contato com seu médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0029.0177

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos – CRF-SP nº 16.243

Importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Indústria Brasileira

MSD On Line 0800-0122232

E-mail: online@merck.com
www.msdonline.com.br

Fabricado por:
Patheon Puerto Rico, Inc. – Manatí, Porto Rico - EUA

Embalado por:
Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de Maio, 1.161 – Sousas, Campinas/SP

Venda sob prescrição médica.

JANUMET_BU16_122016_VP



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP	-50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 56
							9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
22/10/2018	1017433/18-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - APRESENTAÇÕES 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	-50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 56
							- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - APRESENTAÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS	VPS	
02/02/2017	0177597/17-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	-50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 56
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	

27/04/2016	1632235/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	-50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 28
							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	-50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 56
20/03/2015	0246124/15-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - DIZERES LEGAIS	VP	-50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 56
							- COMPOSIÇÃO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VPS	
27/06/2014	0505804/14-0	Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- APRESENTAÇÕES - DIZERES LEGAIS	VP	-50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50 MG / 500 MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50 MG / 1.000 MG COM REV CT BL AL AL X 56 -50 MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 28 -50MG / 850MG COM REV CT BL AL AL X 56
							- APRESENTAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA - DIZERES LEGAIS	VPS	