

Guía del medicamento
JANUMET® (JANUMET [JAN-you-met])
(sitagliptin and metformin hydrochloride)
tablets, for oral use

Lea esta Guía del medicamento detenidamente antes de comenzar a tomar JANUMET y cada vez que renueve su receta. Podría haber nueva información. Esta información no reemplaza las conversaciones con su médico acerca de su afección médica o su tratamiento. Si tiene alguna pregunta sobre JANUMET, consulte con su médico o farmacéutico.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre JANUMET?

JANUMET puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

1. Acidosis láctica. La metformin, uno de los medicamentos de JANUMET, puede causar una afección rara pero grave denominada acidosis láctica (acumulación de ácido láctico en la sangre) que puede ocasionar la muerte. La acidosis láctica es una emergencia médica y debe tratarse en un hospital.

Si tiene alguno de los síntomas que se describen a continuación, que podrían ser signos de acidosis láctica, deje de tomar JANUMET y llame a su médico de inmediato.

- Siente frío en las manos o los pies.
- Siente mareos o aturdimiento.
- Los latidos de su corazón son lentos o irregulares.
- Se siente muy débil o cansado.
- Tiene dolor muscular inusual (anormal).
- Tiene dificultad para respirar.
- Tiene sensación de sueño o somnolencia.
- Tiene dolor estomacal, náuseas o vómitos.

La mayoría de las personas que tuvieron acidosis láctica tuvo otras afecciones que, en combinación con el uso de metformin, generaron la acidosis láctica. Informe a su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas, ya que tiene una mayor probabilidad de contraer acidosis láctica con JANUMET si usted:

- Tiene problemas renales graves; o sus riñones están afectados por ciertas pruebas de radiografía que usan medio de contraste inyectable.
- Tiene problemas hepáticos.
- Toma bebidas alcohólicas con mucha frecuencia o toma una cantidad excesiva de bebidas alcohólicas en un período corto.
- Se deshidrata (pierde una gran cantidad de líquidos corporales). Esto puede suceder si está enfermo con fiebre, vómitos o diarrea. La deshidratación también puede producirse cuando transpira mucho al realizar actividades o ejercicio y no toma suficiente líquido.
- Se somete a una cirugía.
- Tiene un ataque cardíaco, una infección grave o un accidente cerebrovascular.
- Tiene 65 años o más.

La mejor manera de evitar tener un problema con la acidosis láctica por el uso de metformin es informarle a su médico si tiene alguno de los problemas de la lista anterior. Su médico puede decidir interrumpir su tratamiento con JANUMET durante un tiempo si tiene alguna de estas afecciones.

JANUMET puede tener otros efectos secundarios graves. Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de JANUMET?”.

2. Pancreatitis (inflamación del páncreas), que puede ser grave y causar la muerte. Ciertos problemas médicos lo hacen más susceptible a la pancreatitis.

Antes de empezar a tomar JANUMET, dígame a su médico si alguna vez tuvo:

- Pancreatitis
- Cálculos en la vesícula biliar (cálculos biliares)
- Antecedentes de alcoholismo
- Niveles altos de triglicéridos en sangre

Si sufre dolores intensos y persistentes en el área estomacal (abdominal), suspenda el consumo de JANUMET y llame a su médico de inmediato. Es posible que sienta que el dolor se extiende del abdomen a la espalda. El dolor podría ocurrir con o sin vómitos. Estos son posibles síntomas de pancreatitis.

3. Insuficiencia cardíaca. La insuficiencia cardíaca significa que el corazón no bombea sangre lo suficientemente bien.

Antes de empezar a tomar JANUMET, dígame a su médico si alguna vez tuvo insuficiencia cardíaca o tiene problemas con los riñones.

Comuníquese con su médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- Aumento en la falta de aire o problemas para respirar, sobre todo cuando se recuesta
- Hinchazón o retención de líquidos, sobre todo en los pies, los tobillos o las piernas
- Aumento inusualmente rápido de peso
- Cansancio inusual

Estos podrían ser síntomas de insuficiencia cardíaca.

¿Qué es JANUMET?

- JANUMET es un medicamento con receta que contiene 2 medicamentos recetados para la diabetes, sitagliptina (JANUVIA) y metformin. JANUMET se puede combinar con dieta y ejercicio para disminuir los niveles de azúcar en sangre en adultos con diabetes tipo 2.
- JANUMET no se debe usar en personas con diabetes tipo 1.
- Si ha tenido pancreatitis (inflamación del páncreas) en el pasado, se desconoce si tiene más probabilidades de volver a tener esta enfermedad mientras toma JANUMET.
- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de JANUMET en pacientes pediátricos.

¿Quién no debe tomar JANUMET?

No tome JANUMET si:

- Tiene problemas renales graves.
- Tiene cetoacidosis diabética.
- Es alérgico a alguno de los ingredientes de JANUMET. Consulte el final de esta Guía del medicamento para obtener una lista completa de los ingredientes de JANUMET.

Pueden presentarse síntomas de reacciones alérgicas graves a JANUMET, que incluyen erupciones cutáneas, ronchas rojas en relieve en la piel (urticaria) o inflamación en el rostro, los labios, la lengua y la garganta que pueden causar problemas para respirar o tragar.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar JANUMET?

Antes de tomar JANUMET, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso si usted:

- Tiene o ha tenido inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Tiene problemas renales.
- Tiene problemas hepáticos.
- Tiene insuficiencia cardíaca.
- Toma bebidas alcohólicas con mucha frecuencia o toma una cantidad excesiva de bebidas alcohólicas en un período corto.
- Recibirá una inyección de tinte o agentes de contraste para un procedimiento de radiografía. Es posible que deba suspender el consumo de JANUMET por un breve período de tiempo. Hable con su médico sobre cuándo debe dejar de tomar JANUMET y cuándo debe reanudarlo. Consulte **“¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre JANUMET?”**.
- Tiene niveles bajos de vitamina B₁₂ en su sangre.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si JANUMET puede causar daños en el feto. Si está embarazada, hable con su médico sobre la mejor forma de controlar su nivel de azúcar en sangre durante el embarazo.
- Está amamantando o tiene pensado amamantar. Se desconoce si JANUMET pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si está tomando JANUMET.
- Es una mujer que no ha llegado a la menopausia (premenopáusica) que no tiene períodos con regularidad o en absoluto. JANUMET puede causar la liberación de un óvulo del ovario en una mujer (ovulación). Esto puede aumentar sus probabilidades de quedar embarazada. Informe a su médico de inmediato si queda embarazada mientras toma JANUMET.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. JANUMET puede afectar la eficacia de otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la eficacia de JANUMET.

Conozca los medicamentos que toma. Haga una lista con sus medicamentos y muéstrésela a su médico y al farmacéutico cuando adquiera un medicamento nuevo.

¿Cómo debo tomar JANUMET?

- Tome JANUMET exactamente como se lo indique su médico. Su médico le dirá cuántos comprimidos de JANUMET debe tomar y cuándo debe hacerlo.
- Su médico puede cambiar su dosis de JANUMET si es necesario.
- Es posible que su médico le diga que tome JANUMET junto con otros medicamentos para la diabetes. Los niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia) pueden presentarse con más frecuencia cuando se toma JANUMET con ciertos medicamentos para la diabetes. Consulte **“¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de JANUMET?”**.
- Tome JANUMET con comida para ayudar a reducir sus probabilidades de tener malestar estomacal.
- No rompa ni corte los comprimidos de JANUMET antes de tragarlos. Si no puede tragar los comprimidos de JANUMET enteros, hable con su médico.
- Siga tomando JANUMET durante el tiempo que le indique su médico.
- En caso de haber tomado una cantidad excesiva de JANUMET, llame de inmediato a su médico o al Centro de control de intoxicaciones local.
- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se dé cuenta. Si se acuerda al momento de tomar la siguiente dosis, saltee la dosis que olvidó y continúe con sus horarios habituales. No tome dos dosis de JANUMET al mismo tiempo.
- Es posible que deba suspender el consumo de JANUMET por un breve período de tiempo. Pida instrucciones a su médico si:
 - Está deshidratado (ha perdido muchos líquidos corporales). La deshidratación se puede producir si tiene fiebre, diarrea o vómitos graves, o si toma mucho menos líquido de lo normal.
 - Planea someterse a una cirugía.
 - Recibirá una inyección de tinte o agente de contraste para un procedimiento de radiografía. Consulte **“¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre JANUMET?”** y **“¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar JANUMET?”**.
- Cuando el cuerpo experimenta ciertos tipos de estrés, como fiebre, traumatismos (por ejemplo, un accidente automovilístico), infección o cirugía, la cantidad de medicamento para la diabetes que necesita puede cambiar. Informe a su médico de inmediato si tiene alguno de estos problemas y siga sus instrucciones.
- Controle su azúcar en sangre como su médico se lo indique.
- Mientras tome JANUMET, siga la dieta y el programa de ejercicios que le recetaron.
- Hable con su médico sobre cómo prevenir, reconocer y controlar el nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia), el nivel alto de azúcar en sangre (hiperglucemia) y los problemas que tenga debido a la diabetes.
- Su médico realizará con regularidad análisis de sangre para controlar su diabetes, lo que incluye los niveles de azúcar en sangre y de hemoglobina A1C.
- Su médico le realizará análisis de sangre antes y durante el tratamiento con JANUMET para controlar el funcionamiento de sus riñones.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de JANUMET?

JANUMET puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre JANUMET?”.
- **Problemas renales**, que a veces requieren diálisis.
- **Niveles bajos de vitamina B₁₂ (deficiencia de vitamina B₁₂)**. Usar metformin durante períodos prolongados puede disminuir la cantidad de vitamina B₁₂ en su sangre, sobre todo si ha tenido niveles bajos de vitamina B₁₂ en sangre anteriormente. Su médico podría realizarle análisis de sangre para controlar sus niveles de vitamina B₁₂.
- **Nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia)**. Si toma JANUMET junto con otro medicamento que puede provocar un nivel bajo de azúcar en sangre, como sulfonilurea o insulina, se incrementa su riesgo de tener un nivel bajo de azúcar en sangre. Es posible que deba reducirse la dosis de sulfonilurea o insulina mientras toma JANUMET. Los signos y síntomas del nivel bajo de azúcar en sangre pueden incluir:
 - Dolor de cabeza
 - Irritabilidad
 - Mareos
 - Sudoración
 - Debilidad
 - Somnolencia
 - Hambre
 - Confusión
 - Nervios
 - Latidos rápidos
- **Reacciones alérgicas graves**. Si sufre algún síntoma de una reacción alérgica grave, deje de tomar JANUMET y llame a su médico de inmediato o busque ayuda médica de emergencia. Consulte “¿Quién no debe tomar JANUMET?”. Es posible que su médico le dé un medicamento para la reacción alérgica y le recete otro medicamento para la diabetes.
- **Dolor articular**. Algunas personas que toman medicamentos denominados inhibidores de la DPP-4, uno de los medicamentos de JANUMET, podrían desarrollar dolor articular que puede ser intenso. Llame a su médico si tiene dolor articular intenso.
- **Reacción en la piel**. Algunas personas que toman medicamentos conocidos como inhibidores de la DPP-4, uno de los medicamentos de JANUMET, pueden presentar una reacción en la piel llamada penfigoide ampolloso, que puede requerir tratamiento en un hospital. Informe de inmediato a su médico si presenta ampollas o agrietamiento en la capa más externa de la piel (erosión). Es posible que su médico le diga que deje de tomar JANUMET.

Los efectos secundarios más comunes de JANUMET incluyen:

- Congestión o goteo nasal y dolor de garganta
- Flatulencias, malestar estomacal e indigestión
- Dolor de cabeza
- Infección de las vías respiratorias superiores
- Debilidad
- Diarrea
- Nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) si lo toma junto con ciertos medicamentos, como sulfonilurea o insulina
- Náuseas y vómitos

Tomar JANUMET con las comidas puede ayudar a disminuir los efectos secundarios estomacales frecuentes de la metformin que, por lo general, se manifiestan al inicio del tratamiento. Si tiene problemas estomacales repentinos o poco habituales, hable con su médico. Los problemas estomacales que comienzan en una etapa posterior del tratamiento pueden ser un signo de algo más grave.

JANUMET puede tener otros efectos secundarios que incluyen la hinchazón de las manos o las piernas. La hinchazón de las manos y las piernas se puede producir si toma JANUMET junto con rosiglitazona (Avandia). La rosiglitazona es otro tipo de medicamento contra la diabetes. Informe a su médico si experimenta efectos secundarios que le resulten molestos o que no desaparecen.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de JANUMET. Para obtener más información, consulte con su médico o farmacéutico. Llame al médico para que lo aconseje sobre los efectos secundarios. Puede informar a la FDA acerca de los efectos secundarios llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar JANUMET?

Almacene JANUMET a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C).

Mantenga JANUMET y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de JANUMET.

Los medicamentos a veces se recetan con fines distintos a los enumerados en la Guía del medicamento. No use JANUMET para tratar una afección para la cual no haya sido recetado. No comparta JANUMET con otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Podría causarles daño.

Esta Guía del medicamento presenta un resumen de la información más importante sobre JANUMET. Si desea obtener información adicional, hable con su médico. Puede pedir a su médico o farmacéutico información sobre JANUMET que se haya redactado para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de JANUMET?

Ingredientes activos: sitagliptina e hidrocloreuro de metformin

Ingredientes inactivos: celulosa microcristalina, polivinilpirrolidona, lauril sulfato de sodio y estearil fumarato de sodio. La película que recubre el comprimido contiene los siguientes ingredientes inactivos: alcohol polivinílico, polietilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico rojo y óxido férrico negro.

Distribuido por: Merck Sharp & Dohme LLC

Rahway, NJ 07065, EE. UU.

Para obtener más información, visite www.janumet.com o llame al 1-800-622-4477.

Para obtener información de patentes: www.msd.com/research/patent.

Las marcas comerciales mencionadas en este documento pertenecen a sus respectivas compañías.

Copyright © 2010-2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE. UU., y sus filiales.

Todos los derechos reservados.

usmg-mk0431a-t-2207r015

US-DSM-00259