

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

Lea esta Guía del medicamento detenidamente antes de comenzar a tomar JANUMET XR 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 XR, consulte con su médico o farmacéutico.

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

JANUMET XR puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

1. Acidosis láctica. La metformin, uno de los medicamentos de JANUMET XR, 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 XR 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 XR 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 XR durante un tiempo si tiene alguna de estas afecciones.

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

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 XR, 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 XR 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 XR, 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 XR?

• JANUMET XR es un medicamento con receta que contiene 2 medicamentos recetados para la diabetes, sitagliptina (JANUVIA) e hidrocloruro

de metformin de liberación prolongada. JANUMET XR se puede combinar con dieta y ejercicio para disminuir los niveles de azúcar en sangre en adultos con diabetes tipo 2.

- JANUMET XR 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 XR.
- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de JANUMET XR en pacientes pediátricos.

¿Quiénes no deben tomar JANUMET XR?

No tome JANUMET XR si:

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

Pueden presentarse síntomas de reacciones alérgicas graves a JANUMET XR, 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 XR?

Antes de tomar JANUMET XR, 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 XR por un breve período de tiempo. Hable con su médico sobre cuándo debe dejar de tomar JANUMET XR y cuándo debería volver a tomarlo. Consulte “**¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre JANUMET XR?**”.
- Tiene niveles bajos de vitamina B₁₂ en su sangre.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si JANUMET XR perjudicará al 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 XR pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si está tomando JANUMET XR.
- Es una mujer que no ha llegado la menopausia (premenopáusica) que no tiene períodos con regularidad o en absoluto. JANUMET XR 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 XR.

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 XR puede afectar la eficacia de otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la eficacia de JANUMET XR.

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

¿Cómo debo tomar JANUMET XR?

- Tome JANUMET XR exactamente como se lo indique su médico. Su médico le dirá cuántos comprimidos de JANUMET XR debe tomar y cuándo debe hacerlo.
- Su médico puede cambiar su dosis de JANUMET XR si es necesario.
- Es posible que su médico le diga que tome JANUMET XR junto con otros medicamentos para la diabetes. Los niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia) pueden presentarse con más frecuencia cuando se toma JANUMET XR con ciertos medicamentos para la diabetes. Consulte “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de JANUMET XR?**”.
- Tome JANUMET XR una vez al día con comida para ayudar a reducir sus probabilidades de tener malestar estomacal. Es mejor tomar JANUMET XR con la comida de la noche.
- Tome los comprimidos de JANUMET XR enteros. No rompa, corte, triture, ni mastique los comprimidos de JANUMET XR antes de tragarlos. Si no puede tragar los comprimidos de JANUMET XR enteros, infórmeselo a su médico.
- Es posible que vea algo que tiene el mismo aspecto que el comprimido de JANUMET XR en las heces (defecación). Si ve comprimidos en las heces varias veces, hable con su médico. No deje de tomar JANUMET XR sin consultar con su médico.
- Siga tomando JANUMET XR durante el tiempo que le indique su médico.
- En caso de haber tomado una cantidad excesiva de JANUMET XR, comuníquese de inmediato con su médico o con el Centro de control de intoxicaciones local.
- Si olvida tomar una dosis, tómela con alimentos 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 XR al mismo tiempo.
- Es posible que deba dejar de tomar JANUMET XR por un período de tiempo corto. 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 XR?**” y “**¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar JANUMET XR?**”.
- 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.
- Manténgase en la dieta y la rutina de ejercicio prescrita mientras esté tomando JANUMET XR.
- 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 XR para controlar el funcionamiento de sus riñones.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de JANUMET XR?

JANUMET XR puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- Consulte “**¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre JANUMET XR?**”.
- **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 XR 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 XR. 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 XR y llame a su médico de inmediato o busque ayuda médica de emergencia. Consulte “**¿Quiénes no deben tomar JANUMET XR?**”. 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 XR, 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 XR, 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 XR.

Los efectos secundarios más frecuentes de JANUMET XR incluyen:

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

Tomar JANUMET XR 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 XR 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 XR 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 XR. 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 se debe almacenar JANUMET XR?

- Almacene JANUMET XR a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C).
- Almacénelo en un lugar seco con la tapa bien cerrada.

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

Información general sobre el uso seguro y eficaz de JANUMET XR.

Los medicamentos a veces se recetan con fines distintos a los enumerados en la Guía del medicamento. No use JANUMET XR para tratar una afección para la cual no haya sido recetado. No comparta JANUMET XR 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 XR. Si desea obtener información adicional, hable con su médico. Puede pedir a su médico o farmacéutico información sobre JANUMET XR que se haya redactado para

profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de JANUMET XR?

Ingredientes activos: sitagliptina e hidrocloreto de metformina de liberación prolongada

Ingredientes inactivos:

- **Todas las dosis de comprimidos de JANUMET XR contienen:** povidona, hipromelosa, dióxido de silicio coloidal, estearil fumarato de sodio, galato de propilo, glicol de polietileno y caolinita. La película que recubre el comprimido contiene hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio, FD&C n.º 2/laca de aluminio carmín índigo y cera de carnauba.
- **Los comprimidos de 50 mg/500 mg de JANUMET XR también contienen:** celulosa microcristalina.
- **La película que recubre los comprimidos de 50 mg/1000 mg de JANUMET XR también contiene:** óxido férrico amarillo.

Distribuido por: Merck Sharp & Dohme LLC

Rahway, NJ 07065, EE. UU.

Para obtener más información, visite www.janumetxr.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 © 2012-2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE. UU., y sus filiales.

Todos los derechos reservados.

usmg-mk0431a-xrt-2207r011

US-JXR-00110

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

Revisado: 07/2022