

**Guía del medicamento**  
**JANUVIA® (JANUVIA [jah-NEW-vee-ah])**  
**(sitagliptin)**  
**tablets, for oral use**

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

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

**JANUVIA puede ocasionar efectos secundarios graves, que incluyen:**

- **Inflamación del páncreas (pancreatitis), que puede ser grave y ocasionar la muerte.** Ciertos problemas médicos lo hacen más susceptible a la pancreatitis.

**Antes de empezar a tomar JANUVIA**, 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
- Problemas renales

Si sufre dolores intensos en el área estomacal (abdominal) que no se van, suspenda el consumo de JANUVIA 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.

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

**Antes de empezar a tomar JANUVIA**, 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 JANUVIA?**

- JANUVIA es un medicamento con receta que se combina con dieta y ejercicio para disminuir los niveles de azúcar en sangre en adultos con diabetes tipo 2.
- JANUVIA 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 JANUVIA.
- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de JANUVIA en pacientes pediátricos.

**¿Quiénes no deben tomar JANUVIA?**

**No tome JANUVIA si:**

- Es alérgico a cualquiera de los ingredientes de JANUVIA. Consulte el final de esta Guía del medicamento para obtener una lista completa de los ingredientes de JANUVIA.
- Pueden presentarse síntomas de reacciones alérgicas graves a JANUVIA, 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 JANUVIA?**

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

- Tiene o ha tenido inflamación del páncreas (pancreatitis).
  - Tiene problemas renales.
  - Tiene insuficiencia cardíaca.
  - Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si JANUVIA 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.
- Registro de embarazos:** Si toma JANUVIA en cualquier momento del embarazo, hable con su médico sobre cómo participar en el registro de embarazos de JANUVIA. El propósito de este registro es recopilar información sobre su salud y la de su bebé. Puede inscribirse en este registro llamando al 1-800-986-8999.
- Está amamantando o tiene pensado amamantar. Se desconoce si JANUVIA pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si está tomando JANUVIA.

**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.

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 JANUVIA?

- Tome JANUVIA una vez al día exactamente como le indique su médico.
- Puede tomar JANUVIA con o sin alimentos.
- Su médico le realizará análisis de sangre antes y durante el tratamiento con JANUVIA para controlar el funcionamiento de sus riñones.
- Su médico puede indicarle que tome JANUVIA junto con otros medicamentos para la diabetes. El nivel bajo de azúcar en sangre puede ocurrir con mayor frecuencia cuando se toma JANUVIA con ciertos medicamentos para la diabetes. Consulte “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de JANUVIA?**”.
- 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 JANUVIA al mismo tiempo.
- En caso de haber tomado una cantidad excesiva de JANUVIA, llame de inmediato a su médico o al Centro de control de intoxicaciones local.
- 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 de inmediato a su médico si tiene alguno de esos problemas y siga sus instrucciones.
- Controle su azúcar en sangre como su médico se lo indique.
- Mientras tome JANUVIA, siga la dieta y el programa de ejercicios que le hayan recetado.
- 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.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de JANUVIA?

#### JANUVIA puede ocasionar efectos secundarios graves, que incluyen:

- Consulte “**¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre JANUVIA?**”.

- **Problemas renales**, que a veces requieren diálisis.
- **Nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia)**. Si toma JANUVIA 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 JANUVIA. 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 JANUVIA y llame a su médico de inmediato o busque ayuda médica de emergencia. Consulte “**¿Quiénes no deben tomar JANUVIA?**”. 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, como JANUVIA, 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, como JANUVIA, pueden presentar una reacción en la piel llamada penfigoide ampolloso, que puede requerir tratamiento en un hospital. Informe a su médico de inmediato 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 JANUVIA.

Los efectos secundarios más frecuentes de JANUVIA incluyen infección de las vías respiratorias superiores, goteo nasal o congestión, dolor de garganta y dolor de cabeza.

JANUVIA podría causar otros efectos secundarios, como malestar estomacal y diarrea, o inflamación de manos o piernas, cuando se toma con metformina y 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 JANUVIA. 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 JANUVIA?

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

**Mantenga JANUVIA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

### Información general sobre el uso seguro y eficaz de JANUVIA.

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

**¿Cuáles son los ingredientes de JANUVIA?**

**Ingrediente activo:** sitagliptina

**Ingredientes inactivos:** celulosa microcristalina, fosfato de calcio dibásico anhidro, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio 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 amarillo.

Distributed by: Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of



**MERCK & CO., INC.**, Whitehouse Station, NJ 08889, USA

Para obtener más información, visite [www.JANUVIA.com](http://www.JANUVIA.com) o llame al 1-800-622-4477.

Para obtener información de patentes: [www.merck.com/product/patent/home.html](http://www.merck.com/product/patent/home.html). Las marcas comerciales mencionadas en este documento pertenecen a sus respectivas compañías. Copyright © 2010-2020 Merck Sharp & Dohme Corp., una filial de **Merck & Co., Inc.**

Todos los derechos reservados.

usmg-mk0431-t-2012r017

US-DIA-02209

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

Revisado: 12/2020