

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Januvia 100 mg comprimidos recubiertos con película Sitagliptina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Januvia y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Januvia
3. Cómo tomar Januvia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Januvia
6. Información adicional

1. QUÉ ES JANUVIA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Januvia pertenece a una clase de medicamentos que se toman por vía oral denominados inhibidores de la DPP-4 (inhibidores de la dipeptidil-peptidasa 4) que reducen los niveles de azúcar en sangre en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. La diabetes tipo 2 también se llama diabetes mellitus no insulino-dependiente o DMNID.

Januvia ayuda a mejorar los niveles de insulina después de una comida y disminuye la cantidad de azúcar producida por el organismo. Es improbable que provoque bajadas de azúcar porque no actúa cuando los niveles de azúcar en sangre están bajos. Sin embargo, cuando Januvia se usa en combinación con un medicamento que contenga una sulfonilurea, se puede producir una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia).

Su médico le ha recetado Januvia para ayudarle a reducir el azúcar en sangre, que está demasiado alto debido a su diabetes tipo 2. Januvia puede ser utilizado solo o en combinación con otros medicamentos que reducen el azúcar en sangre, y que usted puede estar ya tomando para su diabetes junto con el programa de alimentación y de ejercicios.

¿Qué es la diabetes tipo 2?

La diabetes tipo 2 es una enfermedad que consiste en que su organismo no produce suficiente insulina, y la insulina que produce no funciona tan bien como debiera. Su organismo también puede producir demasiado azúcar. Cuando esto sucede, el azúcar (glucosa) se acumula en la sangre. Esto puede producir problemas médicos graves, tales como enfermedad de corazón, enfermedad del riñón, ceguera y amputación.

2. ANTES DE TOMAR JANUVIA

No tome Januvia

- si es alérgico (hipersensible) a sitagliptina o a cualquiera de los demás componentes de Januvia.

Tenga especial cuidado con Januvia

Informe a su médico si padece o ha padecido:

- diabetes tipo 1

- cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que produce elevados niveles de azúcar en sangre, rápida pérdida de peso, náuseas o vómitos)
- algún problema de riñón o cualquier problema médico que tenga en la actualidad o haya tenido en el pasado. Si tiene problemas de riñón, puede que Januvia no sea la medicina adecuada para usted.
- una reacción alérgica a Januvia

Si está usando una sulfonilurea junto con Januvia, puede sufrir una bajada de azúcar en sangre. Su médico puede reducir la dosis de su medicamento que contiene sulfonilurea.

Uso de otros medicamentos

Januvia puede tomarse con la mayoría de los medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando o ha tomado recientemente. Esto incluye los medicamentos recetados, los adquiridos sin receta y las plantas medicinales.

Toma de Januvia con los alimentos y bebidas

Puede tomar Januvia con o sin alimentos y bebidas.

Embarazo y lactancia

Las mujeres embarazadas o que planean quedarse embarazadas deben consultar con su médico antes de tomar Januvia. No se debe utilizar Januvia durante el embarazo.

Se desconoce si Januvia pasa a la leche materna. No debe utilizar Januvia si está amamantando o planea hacerlo.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Januvia interfiera en su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, al conducir o utilizar máquinas, debe tenerse en cuenta que se han comunicado mareos y somnolencia.

3. CÓMO TOMAR JANUVIA

Siga exactamente las instrucciones de administración de Januvia de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis habitual es de:

- un comprimido de 100 mg
- una vez al día
- por vía oral

Su médico puede recetarle Januvia solo o con otros medicamentos que también reducen el azúcar en sangre.

Continúe tomando Januvia mientras su médico se lo recete, para que le siga ayudando a controlar el azúcar en sangre.

La dieta y el ejercicio pueden ayudar al organismo a utilizar mejor el azúcar. Es importante que siga la dieta, el ejercicio y el programa de adelgazamiento que le haya recomendado su médico mientras toma Januvia.

Si toma más Januvia del que debiera

Si toma más dosis de Januvia de la que le han prescrito, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Si olvidó tomar Januvia

Si olvida una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Si no se acuerda hasta la hora de la siguiente dosis, entonces sátese la dosis olvidada y continúe con su pauta habitual. No tome una dosis doble de Januvia.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Januvia puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (más de 1 de cada 10 pacientes)

Efectos adversos frecuentes (menos de 1 de cada 10 pacientes pero al menos 1 de cada 100 pacientes)

Efectos adversos poco frecuentes (menos de 1 de cada 100 pacientes pero al menos 1 de cada 1000 pacientes)

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos después de añadir sitagliptina al tratamiento con metformina:

Frecuentes: náuseas

Poco frecuentes: adelgazamiento, pérdida del apetito, dolor abdominal, diarrea, bajadas de azúcar en sangre, somnolencia.

Algunos pacientes presentaron malestar estomacal cuando iniciaron la combinación de sitagliptina y metformina de forma conjunta.

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban Januvia en combinación con una sulfonilurea:

Muy frecuentes: bajadas de azúcar en sangre.

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban Januvia en combinación con una sulfonilurea y metformina:

Muy frecuentes: bajadas de azúcar en sangre

Frecuentes: estreñimiento.

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban Januvia y pioglitazona:

Frecuentes: bajadas de azúcar en sangre y flatulencia y además, algunos pacientes han comunicado hinchazón de pies mientras tomaban Januvia y pioglitazona. Estos efectos adversos pueden aparecer con el tratamiento con sitagliptina y cualquier glitazona (p. ej. rosiglitazona).

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban Januvia en combinación con rosiglitazona y metformina:

Frecuentes: dolor de cabeza, tos, diarrea, vómitos, bajadas de azúcar en sangre, infección de la piel producida por hongos, infección respiratoria, hinchazón de manos y piernas.

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban Januvia sólo:

Frecuentes: bajadas de azúcar en sangre, dolor de cabeza

Poco frecuentes: mareo, estreñimiento

Además, algunos pacientes han comunicado los siguientes efectos adversos mientras tomaban Januvia: Frecuentes: infección respiratoria, congestión nasal y dolor de garganta, artrosis, dolor de brazos o de piernas.

Durante el periodo post-comercialización también se han comunicado los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida): reacciones alérgicas, que pueden ser graves, incluyendo erupción cutánea, urticaria e hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta que puede causar dificultad al respirar o tragar. Si usted tiene una reacción alérgica, deje de tomar Januvia y consulte con su médico

inmediatamente. Su médico le prescribirá un tratamiento para la reacción alérgica y le cambiará la medicación para el tratamiento de la diabetes. También ha sido notificado inflamación del páncreas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE JANUVIA

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No utilice Januvia después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y en el cartón. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Januvia

- El principio activo es sitagliptina. Cada comprimido recubierto con película contiene fosfato de sitagliptina monohidrato que equivale a 100 mg de sitagliptina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E460), hidrogenofosfato de calcio anhidro (E341), croscarmelosa sódica (E468), estearato de magnesio (E470b) y fumarato de estearilo y sodio. La cubierta pelicular del comprimido contiene: alcohol polivinílico, macrogol 3350, talco (E553b), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película, redondo, de color beige, con “277” en una cara.

Blisters opacos (PVC/PE/PVDC y aluminio). Envases de 14, 28, 56, 84 ó 98 comprimidos recubiertos con película y 50 x 1 comprimidos recubiertos con película en blísters monodosis perforados.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El titular de la autorización de comercialización es:

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Reino Unido

El responsable de la fabricación del producto es:

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.
Via Emilia, 21
27100 - Pavia
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Belgique/België/Belgien

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge/Belgisch bijhuis
Tél/Tel: +32 (0) 800 38693
MSDBelgium_info@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3740
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., org. sl.
Tel.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Danmark

Merck Sharp & Dohme
Tlf: +45 43 28 77 66
januvia@msd.dk

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: +49 (0) 89 4561 2612
Infocenter@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 613 9750
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

BIANEE A.E
Τηλ: +3 0210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
Januvia@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

Luxembourg/Luxemburg

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge
Tél: +32 (0) 800 38693
MSDBelgium_info@merck.com

Magyarország

MSD Magyarország Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited
Tel: +357 22866700
Info_cyprus@merck.com
Ċipru

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: +31 (0) 23 5153153
msdbvnl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme G.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000
ISmail@merck.com

Italia

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited
Τηλ: +357 22866700
info_cyprus@merck.com

Latvija

SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”
Tel: +371 7364 224
msd_lv@merck.com

Lietuva

UAB “Merck Sharp & Dohme”
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@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) 8 626 1400
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

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

Este prospecto ha sido aprobado en agosto 2009.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.