

Produit

JANUMET 50 mg/1000 mg, comprimés pelliculés

Société pharmaceutique

(MSD Belgium BVBA/SPRL)

Notice : information du patient

Janumet 50 mg/1 000 mg, comprimés pelliculés sitagliptine/chlorhydrate de metformine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Janumet et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Janumet
3. Comment prendre Janumet
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Janumet
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Janumet et dans quel cas est-il utilisé ?

Janumet contient deux médicaments différents appelés sitagliptine et metformine.

- la sitagliptine appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la DPP-4 (inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase 4)
- la metformine appartient à une classe de médicaments appelés biguanides.

Ils agissent ensemble pour équilibrer le taux de sucre dans le sang chez les patients adultes atteints d'une forme de diabète appelée « diabète de type 2 ». Ce médicament aide à augmenter les taux d'insuline produits après un repas et diminue la quantité de sucre produite par votre corps.

Associé au régime alimentaire et à l'exercice physique, ce médicament aide à diminuer votre taux de sucre dans le sang. Ce médicament peut être utilisé seul ou avec certains autres médicaments antidiabétiques (insuline, sulfamides hypoglycémisants ou glitazones).

Qu'est-ce que le diabète de type 2 ?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline et où l'insuline produite par votre corps n'agit pas comme elle le devrait. Il se peut également que votre organisme produise trop de sucre. Dans ce cas, le sucre (glucose) s'accumule dans le sang. Cela peut conduire à des problèmes médicaux graves tels que maladie cardiaque, maladie rénale, cécité et amputation.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Janumet ?

Ne prenez jamais Janumet :

- si vous êtes allergique à la sitagliptine ou à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous avez une acidocétose diabétique (une complication du diabète se manifestant par une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements) ou si vous avez des antécédents de coma diabétique
- si vous avez des problèmes rénaux
- si vous avez une infection grave ou si vous êtes déshydraté
- si vous devez subir des examens radiologiques avec injection d'un produit de contraste (colorant). Vous devez arrêter de prendre Janumet au moment de l'examen et pendant 2 jours ou plus après en suivant les indications de votre médecin, selon la façon dont vos reins fonctionnent
- si vous avez eu récemment une crise cardiaque ou si vous avez des problèmes circulatoires graves, tels que « choc » ou difficultés respiratoires
- si vous avez des problèmes hépatiques
- si vous consommez des quantités excessives d'alcool (tous les jours ou seulement de temps en temps)
- si vous allaitez

Ne prenez pas Janumet si l'un des points ci-dessus vous concerne et parlez à votre médecin des autres façons de contrôler votre diabète. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière avant de prendre Janumet.

Avertissements et précautions

Des cas d'inflammation du pancréas (pancréatite) ont été rapportés chez des patients traités par Janumet (voir rubrique 4).

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Janumet:

- si vous avez ou avez eu une maladie du pancréas (telle qu'une pancréatite)
- si vous avez ou avez eu des calculs biliaires, une dépendance à l'alcool ou des taux de triglycérides (une forme de graisse) très élevés dans votre sang. Ces pathologies peuvent augmenter votre risque d'avoir une pancréatite (voir rubrique 4)
- si vous souffrez de diabète de type 1, parfois appelé diabète insulino-dépendant
- si vous avez une acidocétose diabétique (une complication du diabète avec des taux de sucre élevés dans le sang, une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements)
- si vous présentez certains des symptômes suivants : sensation de froid ou de malaise, nausées ou vomissements sévères, douleurs d'estomac, perte de poids inexplicée, crampes musculaires ou respiration rapide. Le chlorhydrate de metformine, l'un des composants contenus dans Janumet, peut provoquer un effet indésirable rare mais grave appelé acidose lactique (accumulation d'acide lactique dans le sang) qui peut entraîner le décès. L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital. Si vous présentez certains des symptômes d'acidose lactique, vous devez arrêter de prendre Janumet et consulter immédiatement un médecin (voir rubrique 4)
- si vous avez ou avez eu une réaction allergique à la sitagliptine, à la metformine ou à Janumet (voir rubrique 4)
- si vous prenez un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, médicaments antidiabétiques, en même temps que Janumet, car il existe un risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang). Votre médecin pourra diminuer la dose du sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline
- si vous allez subir une opération chirurgicale sous anesthésie générale, spinale ou épidurale. Vous devrez peut-être arrêter de prendre Janumet pendant 48 heures avant et après l'intervention

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'un des points ci-dessus vous concerne, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Janumet.

Pendant votre traitement par Janumet, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an et plus souvent si vous êtes âgé ou si votre fonction rénale est à la limite de la normale ou susceptible de se détériorer.

Enfants et adolescents

Les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans ne doivent pas utiliser ce médicament.

L'efficacité et la sécurité d'emploi de ce médicament n'ont pas été démontrées chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Janumet

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments suivants sont particulièrement importants :

- les médicaments (administrés par la bouche, en inhalation ou par injection) utilisés pour traiter les maladies accompagnées d'une inflammation, telles que l'asthme et l'arthrite (corticoïdes)
- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine)
- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)
- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'asthme (β -sympathomimétiques)
- les produits de contraste à base d'iode ou les médicaments contenant de l'alcool
- certains médicaments utilisés pour traiter les troubles de l'estomac tels que la cimétidine
- la digoxine (pour traiter les battements du cœur irréguliers et d'autres problèmes cardiaques). Une vérification des taux de digoxine dans votre sang peut être nécessaire en cas d'association avec Janumet.

Janumet avec de l'alcool

Évitez de boire de l'alcool pendant le traitement par Janumet car l'alcool peut augmenter le risque d'acidose lactique (veuillez-vous reporter à la rubrique 4).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de débiter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant une grossesse ou si vous allaitez. Voir rubrique 2 « **Ne prenez jamais Janumet** »

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas d'effet, ou qu'un effet négligeable, sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, des cas d'étourdissements et de somnolence ont été rapportés avec la sitagliptine, pouvant altérer votre aptitude à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines.

La prise de ce médicament en association avec des médicaments appelés sulfamides hypoglycémiantes ou avec de

l'insuline peut provoquer une hypoglycémie, et peut ainsi diminuer votre aptitude à la conduite de véhicules et à l'utilisation de machines ou à travailler sans appui sûr.

3. Comment prendre Janumet ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien.

- Prenez un comprimé :
 - deux fois par jour, par voie orale
 - au cours d'un repas pour diminuer le risque de troubles de l'estomac.
- Votre médecin pourra juger nécessaire d'augmenter la posologie pour équilibrer votre taux de sucre dans le sang.

Pendant le traitement par ce médicament, vous devez poursuivre le régime alimentaire recommandé par votre médecin et veiller à ce que votre consommation de glucides soit répartie régulièrement sur la journée.

Il est peu probable que ce médicament, administré seul, entraîne un taux de sucre trop faible dans le sang (hypoglycémie). Lorsque ce médicament est utilisé avec un sulfamide hypoglycémiant ou l'insuline, une hypoglycémie peut survenir et votre médecin peut diminuer la posologie du sulfamide hypoglycémiant ou l'insuline.

Parfois, vous devrez peut-être arrêter de prendre votre médicament pendant une courte période. Demandez à votre médecin ce que vous devez faire si :

- vous souffrez d'une affection qui peut s'accompagner d'une déshydratation (perte importante de liquide), par exemple des nausées avec des vomissements importants, des diarrhées ou une fièvre, ou si vous buvez beaucoup moins de liquides que normalement
- vous devez subir une intervention chirurgicale
- vous devez recevoir une injection de colorant ou de produit de contraste pour un examen radiologique

Si vous avez pris plus de Janumet que vous n'auriez dû

Si vous avez pris une dose de ce médicament plus forte que la dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin. Allez à l'hôpital si vous avez des symptômes d'acidose lactique tels qu'une sensation de froid ou de malaise, des nausées ou vomissements importants, des maux d'estomac, une perte de poids inexplicquée, des crampes musculaires ou une respiration rapide.

Si vous oubliez de prendre Janumet

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Si vous ne vous en rendez compte qu'au moment de prendre la dose suivante, sautez la dose omise et reprenez votre schéma habituel d'administration. Ne prenez pas de dose double de ce médicament pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Janumet

Continuez à prendre ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit pour maintenir le contrôle de votre sucre dans le sang. Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament sans en avoir parlé à votre médecin au préalable. Si vous arrêtez de prendre Janumet, votre taux de sucre peut augmenter à nouveau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

ARRETEZ de prendre Janumet et contactez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants :

- douleur intense et persistante dans l'abdomen (au niveau de l'estomac) pouvant s'étendre jusqu'à votre dos, avec ou sans nausées et vomissements, car celle-ci pourrait être le signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite).

Très rarement (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10 000), les patients traités par la metformine (une des substances actives de Janumet) ont présenté un état grave appelé acidose lactique (trop grande quantité d'acide lactique dans le sang). Ceci est plus fréquent chez les patients dont les reins ne fonctionnent pas correctement. Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants :

- nausées ou vomissements, maux d'estomac (douleurs abdominales), crampes musculaires, perte de poids inexplicquée, respiration rapide et sensation de froid ou de malaise.

Si vous avez une réaction allergique grave (fréquence indéterminée), incluant éruption cutanée, urticaire et gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge qui peut provoquer une difficulté à respirer ou à avaler, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin. Votre médecin pourra vous prescrire un traitement pour votre réaction allergique et un médicament différent pour votre diabète.

Certains patients traités par la metformine ont présenté les effets indésirables suivants après le début du traitement par la sitagliptine :

Fréquents (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10) : hypoglycémie, nausées, flatulence, vomissements

Peu fréquents (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100) : maux d'estomac, diarrhée, constipation, somnolence

Certains patients ont présenté des diarrhées, nausées, flatulence, constipation, maux d'estomac ou vomissements au début du traitement par l'association sitagliptine/metformine (fréquent).

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par ce médicament en association à un sulfamide hypoglycémiant tel que glimépiride :

Très fréquents (peut concerner plus d'1 patient sur 10) : hypoglycémie

Fréquents : constipation

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par ce médicament en association à la pioglitazone :

Fréquents : gonflement des mains ou des jambes

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par ce médicament en association à l'insuline :

Très fréquents : hypoglycémie

Peu fréquents : bouche sèche, maux de tête

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants dans les études cliniques au cours du traitement par la sitagliptine seule (l'un des composants de Janumet), ou après l'autorisation de mise sur le marché de Janumet ou de la sitagliptine seule ou avec d'autres antidiabétiques :

Fréquents : hypoglycémie, maux de tête, infection des voies respiratoires supérieures, nez encombré ou qui coule et mal de gorge, arthrose, douleur des bras ou des jambes

Peu fréquents : étourdissements, constipation

Fréquence indéterminée : problèmes rénaux (nécessitant parfois le recours à la dialyse), vomissements, douleurs articulaires, douleurs musculaires, douleurs dorsales, maladie pulmonaire interstitielle.

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la metformine seule :

Très fréquents : nausées, vomissements, diarrhées, maux d'estomac et perte d'appétit. Ces symptômes peuvent apparaître en début de traitement par la metformine et disparaissent habituellement par la suite

Fréquents : goût métallique

Très rares : diminution du taux de vitamine B12, hépatite (maladie de foie), urticaire, rougeur de la peau (éruption cutanée) ou démangeaisons

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration: **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance. EUROSTATION II. Place Victor Horta, 40/40. B-1060 Bruxelles. (Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be, **au Luxembourg:** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments. Villa Louvigny – Allée Marconi. L-2120 Luxembourg. (Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Janumet

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la plaquette thermoformée et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Janumet

- Les substances actives sont la sitagliptine et la metformine. Chaque comprimé pelliculé (comprimé) contient du phosphate monohydraté de sitagliptine équivalent à 50 mg de sitagliptine et 1 000 mg de chlorhydrate de metformine.

- Les autres composants sont : Le noyau du comprimé contient : cellulose microcristalline (E460), povidone K 29/32 (E1201), laurylsulfate de sodium et fumarate de stéaryle sodique. De plus, le pelliculage contient : poly(alcool vinylique), macrogol 3350, talc (E553b), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer noir (E172).

Qu'est-ce que Janumet et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé en forme de gélule, de couleur rouge, portant l'inscription « 577 » sur une face.

Plaquette thermoformée opaque (PVC/PE/PVDC et aluminium). Boîtes de 14, 28, 56, 60, 112, 168, 180, 196 comprimés pelliculés, conditionnement multiple contenant 196 (2 étuis de 98) et 168 (2 étuis de 84) comprimés pelliculés. Boîte de 50 x 1 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée unitaire prédécoupée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'AMM

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Royaume-Uni

Fabricant

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN, Haarlem
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2015

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Prix

Nom	Conditionnement	CNK	Prix	Rb	Type
JANUMET comprimés pelliculés	56 COMP.PELLICUL 50/1000MG	2572-121	€ 51,81	Af	Original
JANUMET comprimés pelliculés	196 COMP.PELLICUL 50/1000MG	2572-139	€ 143,63	Af	Original